

24749 REAL DECRETO 1470/2001, do 27 de decembro, polo que se modifica o Real decreto 109/1995, do 27 de xaneiro, sobre medicamentos veterinarios. («BOE» 311, do 28-12-2001.)

O Real decreto 109/1995, do 27 de xaneiro, sobre medicamentos veterinarios, incorporou ó noso ordenamento xurídico interno, entre outras, a Directiva 81/851/CEE do Consello, do 28 de setembro, relativa á aproximación das lexislacións dos estados membros sobre medicamentos veterinarios, e as súas posteriores modificacións.

A Directiva 2000/37/CE da Comisión, do 5 de xuño, vén a modifica-la anterior Directiva, e en particular o seu capítulo VI bis sobre farmacovixilancia, considerando as modificacións resultantes da harmonización internacional das definicións, a terminoloxía e o desenvolvemento tecnolóxico, o uso crecente do procedemento de recoñecemento mutuo que esixe modifica-los procedementos actuais de notificación de presuntas reaccións adversas para garantir unha mellor coordinación entre os estados membros, e o uso crecente dos medios electrónicos para comunicar información.

Como consecuencia da precedente adaptación, este real decreto dota de nova redacción os artigos 8 e 49 do Real decreto 109/1995, do 27 de xaneiro, sobre medicamentos veterinarios, relativos a definicións e á obriga de declarar no ámbito da farmacovixilancia, respectivamente.

Este real decreto adóptase en desenvolvemento da Lei 25/1990, do 20 de decembro, do medicamento; ten carácter de lexislación de produtos farmacéuticos para os efectos previstos no artigo 149.1.16.^a da Constitución, e adecua a lexislación española á Directiva 2000/37/CE da Comisión.

Na súa virtude, por proposta dos ministros de Sanidade e Consumo e de Agricultura, Pesca e Alimentación, logo de aprobación do ministro para as Administracións Públicas, oídos os sectores afectados, de acordo co Consello de Estado e logo da reunión do Consello de Ministros na súa deliberación do día 27 de decembro de 2001,

DISPONGO:

Artigo primeiro. O artigo 8 do Real decreto 109/1995, do 27 de xaneiro, sobre medicamentos veterinarios, queda redactado da seguinte forma:

«Artigo 8. Definicións.

Para os efectos deste real decreto entenderase por:

1. “Medicamento”: toda substancia medicinal e as súas asociacións ou combinacións destinadas

á súa utilización nos animais que se presente dotada de propiedades para previr, diagnosticar, tratar, aliviar ou curar enfermidades ou doenzas ou para modifica-las funcións corporais. Tamén se consideran medicamentos as substancias medicinais ou as súas combinacións que lles poidan ser administradas ós animais con calquera destes fins, aínda que se ofrezan sen explícita referencia a eles.

Os preparados que conteñan vitaminas, minerais, aminoácidos ou outros micronutrientes, con excepción dos destinados a cubri-las necesidades nutritivas coa ración diaria, entenderanse de uso terapéutico e, polo tanto, como medicamentos.

Entre os modificadores das funcións corporais inclúense os estimulantes das producións animais que non teñan a condición de aditivo para pensos.

Como medicamento inmunolóxico veterinario considerárase o que ten como finalidade producir un estado de inmunidade activa ou pasiva ou o diagnóstico de tal estado nos animais.

Os reactivos biolóxicos utilizados para o diagnóstico in vitro non se consideran como medicamentos, pero poderán estar sometidos ás normas xerais de control de calidade deste real decreto, sempre que razóns de orde zosanitaria así o esixan.

2. “Substancia medicinal”: toda materia, calquera que sexa a súa orixe animal, vexetal, química ou doutro tipo, á que se lle atribúe unha actividade apropiada para constituír un medicamento veterinario.

3. “Excipiente”: aquela materia que, incluída nas formas galénicas, se lles engade ás substancias medicinais veterinarias ou ás súas asociacións para lles servir de vehículo, posibilita-la súa preparación e estabilidade, modifica-las súas propiedades orgánolépticas ou determina-las propiedades fisicoquímicas do medicamento e a súa biodisponibilidade.

4. “Materia prima”: toda substancia activa ou inactiva, empregada na fabricación dun medicamento veterinario, xa permaneza inalterada, se modifique ou desapareza no transcurso do proceso.

5. “Forma galénica ou forma farmacéutica”: a disposición individualizada a que se adaptan as substancias medicinais e excipientes para constituiren un medicamento.

6. “Especialidade farmacéutica de uso veterinario”: o medicamento veterinario de composición e indicación definidas, de forma farmacéutica e dosificación determinadas, preparado para o seu uso medicinal inmediato, disposto e acondicionado para a súa dispensación ó público, con denominación, embalaxe, envase e etiquetaxe uniformes, ó que a Administración Xeral do Estado outorgue autorización sanitaria e inscriba no Rexistro de Especialidades Farmacéuticas como medicamento de uso veterinario.

7. “Medicamento veterinario prefabricado”: o medicamento veterinario que non se axusta á definición de especialidade farmacéutica de uso veterinario e que se comercializa nunha forma farmacéutica que pode utilizarse sen necesidade de tratamento industrial e ó que a Administración Xeral do Estado outorgue autorización sanitaria e inscriba no rexistro correspondente.

8. “Premestura medicamentosa para pensos”: medicamento veterinario elaborado para ser incorporado a un penso.

9. “Penso medicamentoso”: todo penso que leva incorporada algunha premestura medicamentosa.

10. "Fórmula maxistral destinada ós animais": a prescrita por un veterinario e destinada a un animal individualizado ou a un reducido número de animais dunha explotación concreta, baixo o cuidado directo do dito facultativo, e preparado por un farmacéutico, ou baixo a súa dirección, na súa oficina de farmacia.

11. "Preparado ou fórmula oficial": medicamento elaborado e garantido por un farmacéutico, ou baixo a súa dirección, dispensado na súa oficina de farmacia, enumerado e descrito polo Formulario Nacional como de uso veterinario para entrega logo de prescripción veterinaria.

12. "Autovacina de uso veterinario": medicamento veterinario inmunolóxico individualizado, elaborado a partir de organismos patóxenos e antíxenos non virais, obtidos dun animal ou animais dunha mesma explotación, inactivos e destinados para o tratamento deste animal ou desta explotación.

13. "Producto intermedio": o destinado a unha posterior transformación industrial por un fabricante autorizado, incluído o elaborado cunha premesura medicamentosa.

14. "Producto en fase de investigación clínica": aquel que se destina unicamente a ser utilizado por expertos cualificados pola súa formación científica e experiencia para a investigación en animais, sobre a súa seguridade e eficacia.

15. "Tempo de espera": é o tempo que debe transcorrer entre a última aplicación do medicamento e o aproveitamento dos alimentos obtidos do animal tratado, con obxecto de que non existan residuos de tal medicamento no alimento, ou que estes residuos se encontren en proporción inferior ó límite máximo admitido para o citado medicamento e alimento.

16. "Residuos de medicamentos veterinarios": tódalas substancias farmacológicamente activas, xa sexan principios activos, excipientes ou produtos de degradación e os seus metabolitos, que permanezan nos produtos alimenticios obtidos a partir de animais ós que se lles administrase o medicamento veterinario de que se trate.

17. "Garantía de calidade farmacéutica": a totalidade das medidas adoptadas con obxecto de asegurar que os medicamentos veterinarios sexan da calidade requirida para o uso ó que están destinados.

18. "Normas de correcta fabricación": a parte da garantía de calidade que asegura que os medicamentos son elaborados e controlados de maneira constante, de acordo coas normas de calidade apropiadas para o uso ó que están destinados.

19. "Reacción adversa": calquera reacción a un medicamento veterinario que sexa nociva e involuntaria e que teña lugar a doses que se apliquen normalmente nos animais para a profilaxe, o diagnóstico ou o tratamento de enfermidades, ou para a modificación de funcións fisiolóxicas.

20. "Reacción adversa humana": calquera reacción que sexa nociva e involuntaria e que teña lugar nun ser humano trala exposición a un medicamento veterinario.

21. "Reacción adversa grave": calquera reacción adversa que ocasione a morte, que poida poñer en perigo a vida, que ocasione unha discapacidade ou invalidez significativa ou constitúa unha anomalía conxénita ou defecto de nacemento, ou que ocasione síntomas permanentes ou prolongados nos animais tratados.

22. "Reacción adversa inesperada": calquera reacción adversa con natureza, gravidade ou consecuencias non descritas no resumo de características do produto.

23. "Reacción adversa grave e inesperada": calquera reacción adversa que sexa á vez grave e inesperada.

24. "Informe periódico de actualización en materia de seguridade": o informe periódico que contén os rexistros a que se refire o artigo 49.3.e) deste real decreto.

25. "Estudio de supervisión posterior á comercialización": o estudio farmacoepidemiolóxico ou o ensaio clínico efectuado de conformidade cos termos da autorización previa á comercialización e realizado co propósito de identificar ou investigar un perigo para a seguridade relativo a un medicamento veterinario autorizado.

26. "Uso non considerado": o uso dun medicamento veterinario que non se axusta ó resumo das características do produto, incluídos o uso incorrecto e o abuso grave do produto.»

Artigo segundo. *O artigo 49 do Real decreto 109/1995, do 27 de xaneiro, sobre medicamentos veterinarios, queda redactado da seguinte forma:*

«Artigo 49. *Obrigas e responsabilidades en materia de farmacovixilancia veterinaria.*

1. De conformidade co establecido nos artigos 57 e 58 da Lei 25/1990, do 20 de decembro, do medicamento, para a adopción das decisións regulamentarias adecuadas con respecto á avaliación continuada dos medicamentos veterinarios autorizados establecerase un sistema de farmacovixilancia veterinaria.

Este sistema recompilará as reaccións adversas que poden producirse, nos animais e nos seres humanos, en relación co uso de medicamentos veterinarios en condicións normais de emprego, así como calquera outra información relativa á falta da eficacia esperada, uso non considerado na autorización do medicamento, investigación sobre a validez do tempo de espera, e posibles problemas ambientais derivados do uso dos medicamentos veterinarios que poidan repercutir na avaliación dos seus beneficios e riscos, para levar a cabo unha avaliación continuada dos medicamentos veterinarios.

Esta información deberá ter en conta os datos dispoñibles de vendas e prescripción dos medicamentos veterinarios.

2. O titular da autorización de comercialización dun medicamento veterinario terá á súa disposición, de maneira permanente e continua, unha persoa adecuadamente cualificada responsable en materia de farmacovixilancia.

Esta persoa cualificada será responsable de:

a) Crear e manter un sistema para recompilar e trata-la información sobre as presuntas reaccións adversas das que pode esperarse razoablemente que teña coñecemento ou que se lle sinalasen ó persoal da empresa, incluídos os seus representantes, co fin de que sexa accesible polo menos nun lugar da Unión Europea.

b) Prepara-los correspondentes informes.

c) Garantir que se lle dea unha resposta rápida e completa a calquera solicitude de información adicional da autoridade competente necesaria para poder avalia-las vantaxes e os riscos dun medica-

mento veterinario, incluída a información relativa ó volume de vendas ou de prescricións do medicamento veterinario de que se trate.

d) Facilitarlle á Axencia Española do Medicamento calquera outra información de interese para a avaliación dos beneficios e riscos asociados a un medicamento veterinario, incluída a información adecuada sobre estudos de supervisión posteriores á comercialización.

3. O titular dunha autorización de comercialización:

a) Deberá levar un rexistro detallado de tódalas presuntas reaccións adversas que se produzan na Unión Europea ou nun terceiro país.

b) Deberá rexistrar e comunicarlle á Axencia Española do Medicamento calquera presunta reacción adversa grave en animais e reacción adversa acontecida en seres humanos relacionada co uso dun medicamento veterinario da que pode esperarse razoablemente que teña coñecemento ou que se lle sinalase, acontecidas en España, inmediatamente e, en calquera caso, dentro dos quince días naturais seguintes á recepción da información.

c) Deberá garantir que tódalas presuntas reaccións adversas graves e inesperadas en animais e as reaccións adversas en seres humanos, que se produzan no territorio dun terceiro país, sexan comunicadas á Axencia Europea para a Avaliación de Medicamentos e á Axencia Española do Medicamento, inmediatamente e, en calquera caso, dentro dos quince días seguintes á recepción da información.

d) Deberá comunicar, no caso dos medicamentos veterinarios avaliados dentro do ámbito de aplicación do procedemento comunitario de concertación, ou que se aprobasen polo procedemento de recoñecemento mutuo, e que España fose o país de referencia, que tódalas presuntas reaccións adversas graves en animais e reaccións adversas en seres humanos que se produzan na Unión Europea se comuniquen no formato e ós intervalos que indique a Axencia Española do Medicamento.

e) Deberalle presentar á Axencia Española do Medicamento, en forma de informe periódico de actualización en materia de seguridade, os rexistros de tódalas reaccións adversas, inmediatamente, cando esta a solicite, ou periodicamente consonte o seguinte calendario: semestralmente, durante os dous primeiros anos seguintes á autorización; anualmente, durante os dous anos seguintes e no momento de producirse a primeira renovación quinquenal, a menos que se establecesen outros requisitos como condición para conceder unha autorización de comercialización. A partir dese momento, o informe periódico presentarase a intervalos de cinco anos, xunto coa solicitude de renovación da autorización. O informe periódico deberá incluír unha avaliación científica de seguridade co balance beneficio risco asociado ó uso do medicamento veterinario.

f) Poderá solicita-la modificación dos períodos mencionados no presente artigo, segundo o procedemento establecido polo Regulamento (CE) número 541/95, da Comisión cando proceda, unha vez concedida unha autorización de comercialización.

4. A Axencia Española do Medicamento poderalles impor requisitos específicos ós veterinarios, farmacéuticos, médicos e demais profesionais sani-

tarios relacionados cos medicamentos de uso animal, en relación coa notificación de presuntas reaccións adversas graves ou inesperadas en animais e reaccións adversas en seres humanos, en particular cando tal notificación constitúa unha condición da autorización de comercialización.

5. A Axencia Española do Medicamento transmitiralles á Axencia Europea para a Avaliación de Medicamentos e ós demais estados membros, copia dos informes sobre presuntas reaccións adversas graves en animais e reaccións adversas en seres humanos. Esta transmisión farase inmediatamente e, en calquera caso, dentro dos quince días naturais seguintes á recepción da notificación.

6. Se, como resultado da avaliación dos datos de farmacovixilancia veterinaria, a Axencia Española do Medicamento considera que unha autorización de comercialización debe ser suspendida, retirada ou modificada para restrinxir-las indicacións ou dispoñibilidade, corrixi-la posoloxía, engadir unha contraindicación ou engadir unha medida cautelar, informará inmediatamente disto á Axencia Europea para a Avaliación de Medicamentos, ós demais estados membros e ó titular da autorización de comercialización.

En casos de urxencia, a Axencia Española do Medicamento poderá suspender-la autorización de comercialización dun medicamento veterinario, sempre que informe disto á Axencia Europea para a Avaliación de Medicamentos, á Comisión Europea e ós demais estados membros, como máis tarde o primeiro día hábil seguinte.

7. No Sistema de Farmacovixilancia Veterinaria están obrigados a colaborar os veterinarios, os farmacéuticos, os médicos e demais profesionais sanitarios relacionados cos medicamentos de uso animal, especialmente cando se trate de reaccións adversas graves ou inesperadas ou cando tal comunicación sexa unha condición que figure na autorización de comercialización.

8. A Axencia Española do Medicamento poderá elaborar orientacións específicas sobre a recollida de datos, a súa verificación e a presentación de informes.»

Disposición adicional única. *Lexislación de productos farmacéuticos.*

Este real decreto adóptase en desenvolvemento da Lei 25/1990, do 20 de decembro, do medicamento, e ten carácter de lexislación de productos farmacéuticos para os efectos previstos no artigo 149.1.16.^a da Constitución.

Disposición derogatoria única. *Derrogación normativa.*

Quedan derogadas cantas disposicións de igual ou inferior rango se opoñan ó establecido neste real decreto.

Disposición derradeira única. *Entrada en vigor.*

Este real decreto entrará en vigor o día seguinte ó da súa publicación no «Boletín Oficial del Estado».

Dado en Madrid o 27 de decembro de 2001.

JUAN CARLOS R.