

cumpla los requisitos establecidos en el mismo y, en todo caso, a los seis meses de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

Dado en Madrid a 14 de diciembre de 2001.

JUAN CARLOS R.

El Ministro de la Presidencia,
JUAN JOSÉ LUCAS GIMÉNEZ

24749 REAL DECRETO 1470/2001, de 27 de diciembre, por el que se modifica el Real Decreto 109/1995, de 27 de enero, sobre medicamentos veterinarios.

El Real Decreto 109/1995, de 27 de enero, sobre medicamentos veterinarios, incorporó a nuestro ordenamiento jurídico interno, entre otras, la Directiva 81/851/CEE del Consejo, de 28 de septiembre, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre medicamentos veterinarios, y sus posteriores modificaciones.

La Directiva 2000/37/CE de la Comisión, de 5 de junio, viene a modificar la anterior Directiva, y en particular su capítulo VI bis sobre farmacovigilancia, considerando las modificaciones resultantes de la armonización internacional de las definiciones, la terminología y el desarrollo tecnológico, el uso creciente del procedimiento de reconocimiento mutuo que exige modificar los procedimientos actuales de notificación de presuntas reacciones adversas para garantizar una mejor coordinación entre los Estados miembros, y el uso creciente de los medios electrónicos para comunicar información.

Como consecuencia de la precedente adaptación, el presente Real Decreto viene a dotar de nueva redacción los artículos 8 y 49 del Real Decreto 109/1995, de 27 de enero, sobre medicamentos veterinarios, relativos a definiciones y a la obligación de declarar en el ámbito de la farmacovigilancia, respectivamente.

El presente Real Decreto se adopta en desarrollo de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, tiene carácter de legislación de productos farmacéuticos a los efectos previstos en el artículo 149.1.16.^a de la Constitución, y adecua la legislación española a la Directiva 2000/37/CE de la Comisión.

En su virtud, a propuesta de los Ministros de Sanidad y Consumo y de Agricultura, Pesca y Alimentación, previa aprobación del Ministro para las Administraciones Públicas, oídos los sectores afectados, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa reunión del Consejo de Ministros en su deliberación del día 27 de diciembre de 2001,

DISPONGO:

Artículo primero. *El artículo 8 del Real Decreto 109/1995, de 27 de enero, sobre medicamentos veterinarios, queda redactado de la siguiente forma:*

«Artículo 8. *Definiciones.*

A los efectos del presente Real Decreto se entenderá por:

1. "Medicamento": toda sustancia medicinal y sus asociaciones o combinaciones destinadas a su utilización en los animales que se presente dotada de propiedades para prevenir, diagnosticar, tratar, aliviar o curar enfermedades o dolencias o para modificar las funciones corporales. También se con-

sideran medicamentos las sustancias medicinales o sus combinaciones que puedan ser administradas a los animales con cualquiera de estos fines, aunque se ofrezcan sin explícita referencia a ellos.

Los preparados que contengan vitaminas, minerales, aminoácidos u otros micronutrientes, con excepción de los destinados a cubrir las necesidades nutritivas con la ración diaria, se entenderán de uso terapéutico y, por tanto, como medicamentos.

Entre los modificadores de las funciones corporales se incluyen los estimulantes de las producciones animales que no tengan la condición de aditivo para piensos.

Como medicamento inmunológico veterinario se considerará al que tiene como finalidad producir un estado de inmunidad activa o pasiva o al diagnóstico de dicho estado en los animales.

Los reactivos biológicos utilizados para el diagnóstico "in vitro" no se consideran como medicamentos, pero podrán estar sometidos a las normas generales de control de calidad del presente Real Decreto, siempre que razones de orden zoonosológico así lo exijan.

2. "Sustancia medicinal": toda materia, cualquiera que sea su origen animal, vegetal, químico o de otro tipo, a la que se atribuye una actividad apropiada para constituir un medicamento veterinario.

3. "Excipiente": Aquella materia que, incluida en las formas galénicas, se añade a las sustancias medicinales veterinarias o a sus asociaciones para servirles de vehículo, posibilitar su preparación y estabilidad, modificar sus propiedades organolépticas o determinar las propiedades fisicoquímicas del medicamento y su biodisponibilidad.

4. "Materia prima": Toda sustancia activa o inactiva, empleada en la fabricación de un medicamento veterinario, ya permanezca inalterada, se modifique o desaparezca en el transcurso del proceso.

5. "Forma galénica o forma farmacéutica": La disposición individualizada a que se adaptan las sustancias medicinales y excipientes para constituir un medicamento.

6. "Especialidad farmacéutica de uso veterinario": El medicamento veterinario de composición e indicación definidas, de forma farmacéutica y dosificación determinadas, preparado para su uso medicinal inmediato, dispuesto y acondicionado para su dispensación al público, con denominación, embalaje, envase y etiquetado uniformes, al que la Administración General del Estado otorgue autorización sanitaria e inscriba en el Registro de Especialidades Farmacéuticas como medicamentos de uso veterinario.

7. "Medicamento veterinario prefabricado": El medicamento veterinario que no se ajusta a la definición de especialidad farmacéutica de uso veterinario y que se comercializa en una forma farmacéutica que puede utilizarse sin necesidad de tratamiento industrial y al que la Administración General del Estado otorgue autorización sanitaria e inscriba en el Registro correspondiente.

8. "Premezcla medicamentosa para piensos": Medicamento veterinario elaborado para ser incorporado a un pienso.

9. "Pienso medicamentoso": Todo pienso que lleve incorporado alguna premezcla medicamentosa.

10. "Fórmula magistral destinada a los animales": La prescrita por un veterinario y destinada a

un animal individualizado o a un reducido número de animales de una explotación concreta, bajo el cuidado directo de dicho facultativo, y preparado por un farmacéutico, o bajo su dirección, en su oficina de farmacia.

11. "Preparado o fórmula oficial": Medicamento elaborado y garantizado por un farmacéutico, o bajo su dirección, dispensado en su oficina de farmacia, enumerado y descrito por el Formulario Nacional como de uso veterinario para entrega previa prescripción veterinaria.

12. "Autovacuna de uso veterinario": Medicamento veterinario inmunológico individualizado, elaborado a partir de organismos patógenos y antígenos no virales, obtenidos de un animal o animales de una misma explotación, inactivos y destinados para el tratamiento de dicho animal o explotación.

13. "Producto intermedio": El destinado a una posterior transformación industrial por un fabricante autorizado, incluido el elaborado con una mezcla medicamentosa.

14. "Producto en fase de investigación clínica": Aquel que se destina únicamente a ser utilizado por expertos calificados por su formación científica y experiencia para la investigación en animales, sobre su seguridad y eficacia.

15. "Tiempo de espera": Es el tiempo que debe transcurrir entre la última aplicación del medicamento y el aprovechamiento de los alimentos obtenidos del animal tratado, con objeto de que no existan residuos de dicho medicamento en el alimento, o que dichos residuos se encuentren en proporción inferior al límite máximo admitido para dicho medicamento y alimento.

16. "Residuos de medicamentos veterinarios": Todas las sustancias farmacológicamente activas, ya sean principios activos, excipientes o productos de degradación y sus metabolitos, que permanezcan en los productos alimenticios obtenidos a partir de animales a los que se les hubiera administrado el medicamento veterinario de que se trate.

17. "Garantía de calidad farmacéutica": La totalidad de las medidas adoptadas con objeto de asegurar que los medicamentos veterinarios sean de la calidad requerida para el uso al que están destinados.

18. "Normas de correcta fabricación": La parte de la garantía de calidad que asegura que los medicamentos son elaborados y controlados de manera constante, de acuerdo con las normas de calidad apropiadas para el uso al que están destinados.

19. "Reacción adversa": Cualquier reacción a un medicamento veterinario que sea nociva e involuntaria y que tenga lugar a dosis que se apliquen normalmente en los animales para la profilaxis, el diagnóstico o el tratamiento de enfermedades, o para la modificación de funciones fisiológicas.

20. "Reacción adversa humana": Cualquier reacción que sea nociva e involuntaria y que tenga lugar en un ser humano tras la exposición a un medicamento veterinario.

21. "Reacción adversa grave": Cualquier reacción adversa que ocasione la muerte, que pueda poner en peligro la vida, que ocasione una discapacidad o invalidez significativa o constituya una anomalía congénita o defecto de nacimiento, o que ocasione síntomas permanentes o prolongados en los animales tratados.

22. "Reacción adversa inesperada": Cualquier reacción adversa cuya naturaleza, gravedad o consecuencias no estén descritas en el resumen de características del producto.

23. "Reacción adversa grave e inesperada": Cualquier reacción adversa que sea a la vez grave e inesperada.

24. "Informe periódico de actualización en materia de seguridad": El informe periódico que contiene los registros a que se refiere el artículo 49.3.e) del presente Real Decreto.

25. "Estudio de supervisión posterior a la comercialización": El estudio farmacoepidemiológico o el ensayo clínico efectuado de conformidad con los términos de la autorización previa a la comercialización y realizado con el propósito de identificar o investigar un peligro para la seguridad relativo a un medicamento veterinario autorizado.

26. "Uso no contemplado": El uso de un medicamento veterinario que no se ajusta al resumen de las características del producto, incluidos el uso incorrecto y el abuso grave del producto.»

Artículo segundo. *El artículo 49 del Real Decreto 109/1995, de 27 de enero, sobre medicamentos veterinarios, queda redactado de la siguiente forma:*

«Artículo 49. *Obligaciones y responsabilidades en materia de farmacovigilancia veterinaria.*

1. De conformidad con lo establecido en los artículos 57 y 58 de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, para la adopción de las decisiones reglamentarias adecuadas con respecto a la evaluación continuada de los medicamentos veterinarios autorizados se establecerá un Sistema de Farmacovigilancia Veterinaria.

Dicho sistema recopilará las reacciones adversas que pueden producirse, en los animales y en los seres humanos, en relación con el uso de medicamentos veterinarios en condiciones normales de empleo, así como cualquier otra información relativa a la falta de la eficacia esperada, uso no contemplado en la autorización del medicamento, investigación sobre la validez del tiempo de espera, y posibles problemas ambientales derivados del uso de los medicamentos veterinarios que puedan repercutir en la evaluación de sus beneficios y riesgos, para llevar a cabo una evaluación continuada de los medicamentos veterinarios.

Dicha información deberá tener en cuenta los datos disponibles de ventas y prescripción de los medicamentos veterinarios.

2. El titular de la autorización de comercialización de un medicamento veterinario tendrá a su disposición, de manera permanente y continua, a una persona adecuadamente cualificada responsable en materia de farmacovigilancia.

Esta persona cualificada será responsable de:

a) Crear y mantener un sistema para recopilar y tratar la información sobre las presuntas reacciones adversas de las que puede esperarse razonablemente que tenga conocimiento o que se le hayan señalado al personal de la empresa, incluidos sus representantes, con el fin de que sea accesible al menos en un lugar de la Unión Europea.

b) Preparar los correspondientes informes.

c) Garantizar que se dé una respuesta rápida y completa a cualquier solicitud de información adicional de la autoridad competente necesaria para poder evaluar las ventajas y riesgos de un medicamento veterinario, incluida la información relativa al volumen de ventas o de prescripciones del medicamento veterinario de que se trate.

d) Facilitar a la Agencia Española del Medicamento cualquier otra información de interés para

la evaluación de los beneficios y riesgos asociados a un medicamento veterinario, incluida la información adecuada sobre estudios de supervisión posteriores a la comercialización.

3. El titular de una autorización de comercialización:

a) Deberá llevar un registro detallado de todas las presuntas reacciones adversas que se produzcan en la Unión Europea o en un tercer país.

b) Deberá registrar y comunicar a la Agencia Española del Medicamento cualquier presunta reacción adversa grave en animales y reacción adversa ocurrida en seres humanos relacionada con el uso de un medicamento veterinario de la que puede esperarse razonablemente que tenga conocimiento o que se le haya señalado, ocurridas en España, inmediatamente y, en cualquier caso, dentro de los quince días naturales siguientes a la recepción de la información.

c) Deberá garantizar que todas las presuntas reacciones adversas graves e inesperadas en animales y las reacciones adversas en seres humanos, que se produzcan en el territorio de un tercer país, sean comunicadas a la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos y a la Agencia Española del Medicamento, inmediatamente y, en cualquier caso, dentro de los quince días siguientes a la recepción de la información.

d) Deberá comunicar, en el caso de los medicamentos veterinarios evaluados dentro del ámbito de aplicación del procedimiento comunitario de concertación, o que se hayan aprobado por el procedimiento de reconocimiento mutuo, y que España haya sido el país de referencia, que todas las presuntas reacciones adversas graves en animales y reacciones adversas en seres humanos que se produzcan en la Unión Europea se comuniquen en el formato y a los intervalos que indique la Agencia Española del Medicamento.

e) Deberá presentar a la Agencia Española del Medicamento, en forma de informe periódico de actualización en materia de seguridad, los registros de todas las reacciones adversas, inmediatamente, cuando ésta la solicite, o periódicamente con arreglo al siguiente calendario: Semestralmente, durante los dos primeros años siguientes a la autorización; anualmente, durante los dos años siguientes y en el momento de producirse a la primera renovación quinquenal, a menos que se hayan establecido otros requisitos como condición para conceder una autorización de comercialización. A partir de ese momento, el informe periódico se presentará a intervalos de cinco años, junto con la solicitud de renovación de la autorización. El informe periódico deberá incluir una evaluación científica de seguridad con el balance beneficio riesgo asociado al uso del medicamento veterinario.

f) Podrá solicitar la modificación de los períodos mencionados en el presente artículo, según el procedimiento establecido por el Reglamento (CE) número 541/95, de la Comisión cuando, proceda, una vez concedida una autorización de comercialización.

4. La Agencia Española del Medicamento podrá imponer requisitos específicos a los veterinarios, farmacéuticos, médicos y demás profesionales sanitarios relacionados con los medicamentos de uso animal, en relación con la notificación de presuntas reacciones adversas graves o ines-

peradas en animales y reacciones adversas en seres humanos, en particular cuando tal notificación constituya una condición de la autorización de comercialización.

5. La Agencia Española del Medicamento transmitirá a la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos y a los demás Estados miembros, copia de los informes sobre presuntas reacciones adversas graves en animales y reacciones adversas en seres humanos. Dicha transmisión se hará inmediatamente y, en cualquier caso, dentro de los quince días naturales siguientes a la recepción de la notificación.

6. Si, como resultado de la evaluación de los datos de farmacovigilancia veterinaria, la Agencia Española del Medicamento considera que una autorización de comercialización debe ser suspendida, retirada o modificada para restringir las indicaciones o disponibilidad, corregir la posología, añadir una contraindicación o añadir una medida cautelar, informará inmediatamente de ello a la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos, a los demás Estados miembros y al titular de la autorización de comercialización.

En casos de urgencia, la Agencia Española del Medicamento, podrá suspender la autorización de comercialización de un medicamento veterinario, siempre que informe de ello a la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos, a la Comisión Europea y a los demás Estados miembros, a más tardar el primer día hábil siguiente.

7. En el Sistema de Farmacovigilancia Veterinaria, están obligados a colaborar los veterinarios, los farmacéuticos, los médicos y demás profesionales sanitarios relacionados con los medicamentos de uso animal, especialmente cuando se trate de reacciones adversas graves o inesperadas o cuando tal comunicación sea una condición que figure en la autorización de comercialización.

8. La Agencia Española del Medicamento, podrá elaborar orientaciones específicas sobre la recogida de datos, su verificación y la presentación de informes.»

Disposición adicional única. *Legislación de productos farmacéuticos.*

El presente Real Decreto se adopta en desarrollo de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, y tiene carácter de legislación de productos farmacéuticos a los efectos previstos en el artículo 149.1.16.^a de la Constitución.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo establecido en el presente Real Decreto.

Disposición final única. *Entrada en vigor.*

Este Real Decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

Dado en Madrid a 27 de diciembre de 2001.

JUAN CARLOS R.