



MINISTERIO
DE SANIDAD, CONSUMO
Y BIENESTAR SOCIAL

am agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

**REGLAMENTO (UE) 2019/6 DEL PARLAMENTO
EUROPEO Y DEL CONSEJO sobre medicamentos
veterinarios. Modificación del Reglamento 726/2004**

**C. RUBIO
C.SÁNCHEZ**



REGLAMENTO (UE) 2019/4 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 11 de diciembre de 2018 relativo a la fabricación, la comercialización y el uso de piensos medicamentosos, por el que se modifica el Reglamento (CE) nº.183/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo y se deroga la Directiva 90/167/CEE del Consejo

REGLAMENTO (UE) 2019/5 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 11 de diciembre de 2018 que modifica el Reglamento (CE) nº 726/2004 por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos, el Reglamento (CE) n. o 1901/2006 sobre medicamentos para uso pediátrico y la Directiva 2001/83/CE por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano

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.





El Reg. 2019/6 se ha desarrollado teniendo en cuenta las necesidades y características del sector veterinario :

- ✓ Desligar la regulación veterinaria de la legislación de MUH
- ✓ Reunir en un solo reglamento todas las disposiciones regulatorias veterinarias

El Reglamento establece normas relativas a la introducción en el mercado, la fabricación, la importación, la exportación, el suministro, la distribución, la farmacovigilancia, el control y el uso de los medicamentos veterinarios.

Queda en el Reg.726/2004 las tasas y sanciones de los MV.

Ámbito de aplicación

- **MEDICAMENTOS VETERINARIOS** preparados industrialmente o con un método que implique un proceso industrial y destinados a ser introducidos en el mercado.
- **PRINCIPIOS ACTIVOS** utilizados como materiales de partida de medicamentos veterinarios.



OBJETIVOS

- Aumentar la **disponibilidad** de MV.
- Reducir las **cargas administrativas**.
- Estimular la **competitividad e innovación**.
- Mejorar el funcionamiento del **mercado interior**.
- Luchar contra la generación de **resistencias**.

Publicado en el DO de la UE el 7 de enero de 2019

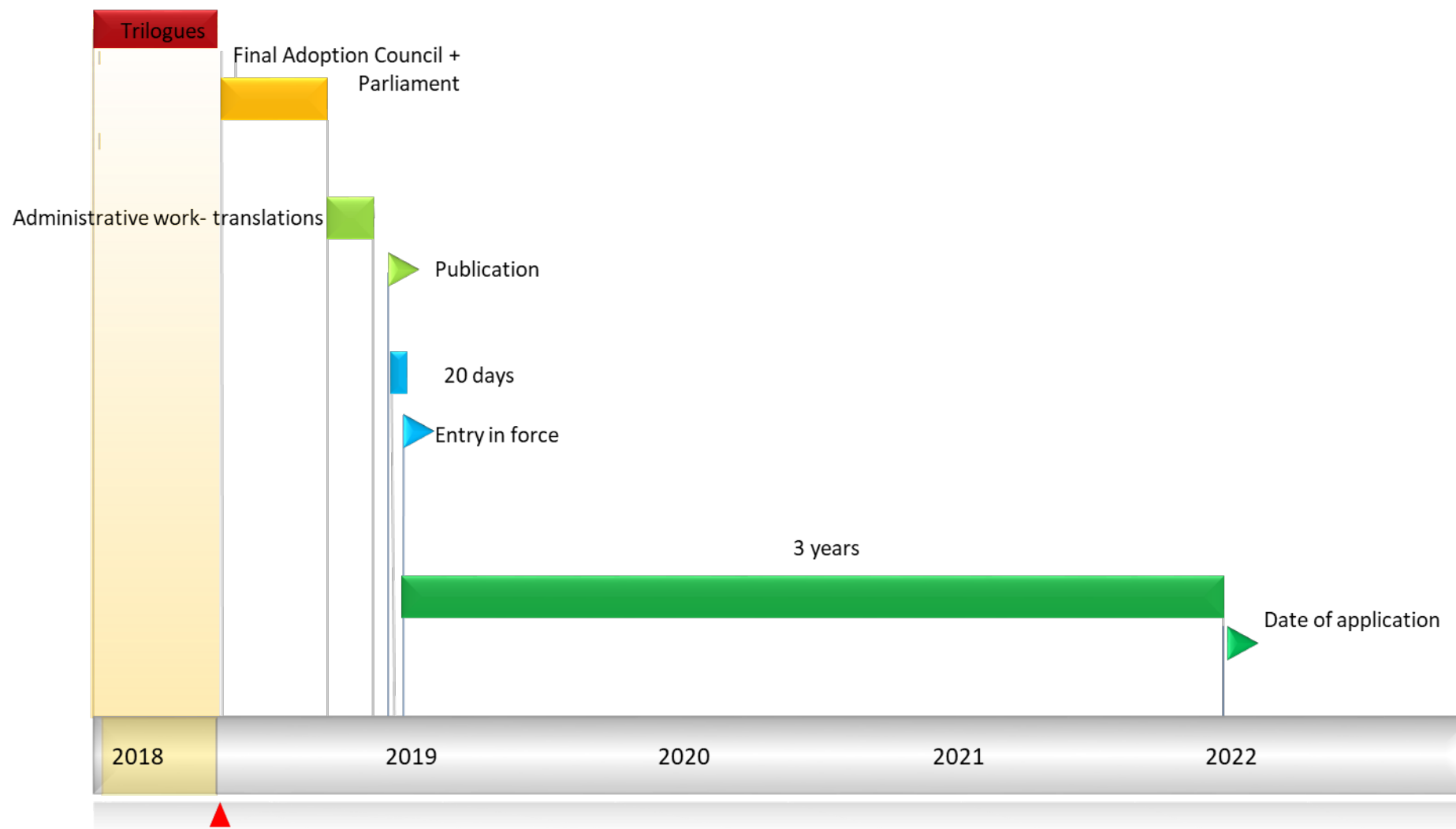
Entrada en vigor 20 días después de su publicación, 28/01/2019

De aplicación 3 años después de la entrada en vigor, 28/01/2022





TIEMPOS



Nuevos productos en el ámbito del nuevo reglamento

- Autovacunas
- Nuevas terapias: aplicación centralizada obligatoria, excepto para productos que consisten exclusivamente en componentes sanguíneos
- Previsto productos a base de plantas (artículo 149f)



NUEVO Evaluación del riesgo medioambiental

Art. 149.e - Revisión de reglas para la evaluación de riesgos ambientales.

Art. 73.c – Farmacovigilancia
cualquier incidente ambiental observado después de la administración de un VMP a un animal



Art.16.6 - Genéricos

Una autoridad competente o la Agencia, según corresponda, podrán exigir al solicitante que proporcione datos de seguridad sobre los riesgos potenciales que representa el medicamento veterinario genérico para el medio ambiente en caso de que la autorización de comercialización del medicamento veterinario de referencia se haya otorgado antes del 1 de octubre de 2005.

TIPOS DE PROCEDIMIENTOS

Mismos procedimientos (art. 38 a 48a)

- Procedimiento centralizado
- Procedimiento descentralizado
- Procedimiento nacional
- Reconocimiento mutuo
- Reconocimiento posterior

Mismo fundamento jurídico (art. 16 a 20).

- Expediente completo
- Genérico
- Híbrido
- Combinación de sustancias activas
- Consentimiento informado
- Solicitud bibliográfica

MEDICAMENTOS AUTORIZADOS

Protección de datos (artículo 34):

10 años: vacunos, ovinos para la producción de carne, cerdos, gallinas, perros y gatos;

14 años: VMP antimicrobianos para ganado vacuno, ovejas para producción de carne, cerdos, pollos, perros y gatos

18 años: abejas

14 años: VMP para especies animales distintas de las enumeradas en el párrafo 1 (a) y (c).

Con posible ampliación de la protección de datos (art. 35): máx = 18 años.

No *Sunset Clause*
Sin renovación





REGLAMENTO DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS : DESAFÍOS

Adoptar los 26 actos jurídicos

- 8 actos delegados.
- 18 actos de ejecución.



Establecer la 3 bases de datos requeridas antes de la implantación:

MEDICAMENTOS FARMACOVIGILANCIA FABRICACIÓN Y DISTRIBUCIÓN

PRESCRIPCIÓN VETERINARIA

Art. 105-116

Cuestiones generales:

Serán válidas en toda la UE.

Papel del **veterinario**

Prescriptor necesario* , tras examen clínico de animal/grupo de animales

Justificará prescripción de antimicrobianos, en particular con fines profilácticos y metafilácticos.

Cantidad prescrita a necesaria para proceso, o para cubrir período de riesgo (si profil/metafil)

Administración de un MV con PV no necesita receta (salvo legislación nacional contraria), y mantendrán registros de esas administraciones personales sin prescripción.

*Salvo EM con legislación nacional, y solo serán válidas en ese EM, y no antimicrobianos ni medicamentos que requieran diagnóstico vet. de la enf.

Formato de receta con requisitos, prevista versión electrónica, según AE de la Comisión. Validez 5 días para antimicrob.

Dispensación de medicamentos prescritos según la legislación nacional.

EEMM podrán establecer normas sobre el mantenimiento de registros por los veterinarios al expedir las recetas.

PRESCRIPCIÓN y USO

Uso de medicamentos

EEMM decidirán si un MV se administra exclusivamente por un veterinario.

AADD para establecer normas uso seguro y eficaz de MV autorizados y prescritos para adm. oral en piensos, agua o mezcla a mano.

Antimicrobianos

No para fomentar crecimiento ni rendimiento

Profilaxis/metafilaxis

Antimicrobianos o grupos de antimicrobianos reservados exclusivamente a tratamiento personas NO se usarán (AE)
CE, mediante actos de ejecución, elaborará lista

Los EEMM podrán prohibir o restringir uso en su territorio, de modo proporcionado y justificado, e informando a CE

Inmunológicos

Restricciones por los EEMM al uso conforme a leyes o programas nacionales

Uso por circunstancias justificadas de inmunológicos no autorizados en la Unión

Permite vacunación individualizada con destino a tercer país

PRESCRIPCIÓN y USO

USO AL MARGEN DE TÉRMINOS DE AC PARA ESPECIES **NO** PRODUCTORAS DE ALIMENTOS:

- a) Un MV autorizado en ese o en otro EM para su uso en la misma o en otra especie, para la misma u otra indicación.
- b) En ausencia de él, un MUH autorizado conforme la legislación europea.
- c) En ausencia de él, un medicamento fabricación extemporánea siguiendo una prescripción

Salvo los MV inmunológicos, en ausencia se los medicamentos citados anteriormente, podrá prescribir un MV autorizado en un 3º país para la misma especie e indicación.

El medicamento lo administrará el veterinario o bajo su responsabilidad, conforme la legislación nacional.

PRESCRIPCIÓN y USO

USO AL MARGEN DE TÉRMINOS DE AC PARA ESPECIES **TERRESTRES** PRODUCTORAS DE ALIMENTOS:

- a) Un MV autorizado en ese o en otro EM para su uso en la misma especie o en otra especie terrestre, para la misma u otra indicación.
- b) En ausencia de él, un MV autorizado en ese EM para su uso en una especie **NO** productora de alimentos para la misma indicación.
- c) En ausencia de él, un MUH autorizado conforme la legislación europea.
- d) En ausencia de él, un medicamento de fabricación extemporánea.

PRESCRIPCIÓN y USO

USO DEL MEDICAMENTO EN ESPECIES **ACUÁTICAS** PRODUCTORAS DE ALIMENTOS:

- a) Un MV autorizado en virtud de este regl. en ese Em u otro Em para su uso en la misma especie o en otra especie **Acuática** productora de alimentos, para la misma u otra indicación.
- b) En ausencia de él, un MV autorizado en ese Em u otro Em para su uso en una especie **Terrestre** productora de alimentos y que contenga una sustancia incluida en la lista establecida en el apdo. 3.
- c) En ausencia de él, un MuH autorizado y que contenga sustancias incluidas en la lista del apdo. 3.
- d) En ausencia de él, un MV de fabricación extemporánea.

PRESCRIPCIÓN y USO

USO DEL MEDICAMENTO EN ESPECIES ACUÁTICAS PRODUCTORAS DE ALIMENTOS:

Hasta que no se elabore la lista del apdo. 3, el veterinario podrá tratar a los animales de una determinada explotación con:

- a) Un MV autorizado en el EM u otro EM para su uso en una especie terrestre.
- b) En ausencia de él, un MuH.

El apdo. 3 establece que la CE, mediante AE, a más tardar 5 años a partir del 22 de enero de 2022, establecerá la lista de sustancias utilizadas en MV en la UE para su uso en especies Terrestres productoras de alimentos o de sustancias contenidas en MuH autorizados en la UE que podrán ser utilizadas en especies Acuáticas productoras de alimentos. Para ello tendrá en cuenta:

- a) Los riesgos para el Medio ambiente del uso de tales sustancias.
- b) Las repercusiones para la salud pública y la sanidad animal en caso de que no se pueda administrar a la especie acuática uno de los Antimicrobianos que no podrán usarse en Cascada.
- c) La disponibilidad o no de otros medicamentos, tratamientos o de medidas de prevención o tratamiento de enfermedades o de determinadas indicaciones de especies acuáticas productoras de alimentos.

PRESCRIPCIÓN y USO

USO EN **TODAS** ESPECIES PRODUCTORAS DE ALIMENTOS:

- Salvo en los MV Inmunológicos, en ausencia de los medicamentos citados anteriormente, podrá prescribir un MV autorizado en un 3º país para la misma especie e indicación.
- El **medicamento** lo administrará el veterinario o bajo su responsabilidad, conforme a la legislación nacional.
- Las **sustancias farmacológicamente activas** del medicamento estarán autorizadas de conformidad con el Regl. 470/2009.
- Este artículo se aplicará también cuando un MV autorizado no esté disponible en el EM de que se trate.



Mensajes de alto nivel

- Será un Reglamento, no una Directiva (implantación directa en la legislación nacional).
- Incluye a los medicamentos veterinarios mencionados en el Reg. 726/2004 (CAP)
- Los ensayos clínicos estarán regulados en este marco.
- Flexibilización de las rutas para obtener las autorizaciones.
- Las variaciones han sido traídas al ámbito de este reglamento.
- AMR deben estar en la ficha técnica, las consideraciones sobre Beneficio/Riesgo se deben de tener en cuenta al hacer uso de la cascada de prescripción.
- Cambios en la farmacovigilancia.
- Cambios en los periodos de protección de datos.
- Instauración de una **base de datos europea** con acceso para las autoridades competentes nacionales y los titulares.



MINISTERIO
DE SANIDAD, CONSUMO
Y BIENESTAR SOCIAL

m agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

GRACIAS

