

RESOLUCIÓN DE LA DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS POR LA QUE SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS TÉCNICOS DEL EXPEDIENTE RELATIVO A LA SOLICITUD DEL REGISTRO SIMPLIFICADO DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS TRADICIONALES A BASE DE PLANTAS MEDICINALES, DE ACUERDO CON LO ESTABLECIDO EN EL REAL DECRETO 1157/2021, DE 28 DE DICIEMBRE, POR EL QUE SE REGULAN LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS FABRICADOS INDUSTRIALMENTE

El Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, establece el marco normativo armonizado para la autorización, fabricación, comercialización y uso de los medicamentos veterinarios en la Unión Europea. En particular, su artículo 157 prevé que la Comisión presentará una propuesta legislativa, a más tardar el 29 de enero de 2027, con el fin de introducir un sistema simplificado para el registro de los medicamentos tradicionales a base de plantas para el tratamiento de animales.

Por su parte, el Real Decreto 1157/2021, de 28 de diciembre, por el que se regulan los medicamentos veterinarios fabricados industrialmente, desarrolla en el ordenamiento jurídico español las previsiones del citado Reglamento y establece, en su artículo 31 *bis*, un procedimiento específico de registro simplificado para los medicamentos veterinarios tradicionales a base de plantas medicinales.





En este contexto, y de conformidad con lo previsto en el citado artículo 31 *bis*, resulta necesario establecer los requisitos técnicos que deben cumplir los expedientes presentados para la solicitud del registro simplificado, con el fin de garantizar un nivel adecuado de calidad, seguridad y eficacia, adaptado a las características específicas de estos medicamentos, así como dotar de seguridad jurídica y transparencia al procedimiento.

Asimismo, se hace preciso concretar los criterios aplicables a los medicamentos veterinarios tradicionales a base de plantas medicinales, en coherencia con lo dispuesto en el Real Decreto 1157/2021.

En virtud de lo anterior, y en ejercicio de las competencias atribuidas a la Directora de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, se emite la siguiente resolución:

1. Ámbito de aplicación

Se aplicará un procedimiento de registro simplificado especial (RSE, en adelante) a los medicamentos veterinarios tradicionales a base de plantas medicinales (MVTPM, en adelante). Estos medicamentos no están sujetos a prescripción veterinaria.

El artículo 5(5) del Reglamento (UE) 2019/6 es de aplicación a este procedimiento. Si el MVTPM va destinado a una o varias especies animales productoras de alimentos, únicamente podrá concederse el registro simplificado si la sustancia farmacológicamente activa está permitida conforme a lo dispuesto en el Reglamento (CE) Nº 470/2009 y los actos adoptados sobre la base de este para las especies animales afectadas.

2. Principios aplicables al procedimiento de RSE

Los principios que deberán regir este procedimiento son:

- Recabar toda la información necesaria e imprescindible para asegurar que el medicamento tiene una composición adecuada, se fabrica de acuerdo con la normativa



de la UE, es seguro para las especies de destino, el usuario, los consumidores y el medio ambiente, y es eficaz para el tratamiento de las patologías para las que está indicado.

- Se aplicarán los mismos criterios que en los medicamentos de uso humano, de modo que los MVTPM deberán tener un uso demostrable de al menos 30 años, de los que, al menos, 15 años serán en la Unión Europea, según lo establecido en el artículo 16a(1) de la Directiva 2001/83/CE, modificada por la Directiva 2004/24/CE. El uso tradicional debe demostrarse para un fin terapéutico específico en la especie de destino, mediante bibliografía científica detallada y/o evidencias de expertos.
- Teniendo en cuenta que no se trata de un expediente común de autorización, ciertos requisitos serán cubiertos por declaraciones responsables, bibliografía científica detallada u otros documentos que así se establezcan.
- Estos procedimientos no pasarán a consideración del Comité de Medicamentos Veterinarios de la AEMPS, a menos que así se requiera expresamente por la AEMPS.

3. Información relativa a los expedientes del RSE

El expediente estará compuesto por un formulario de solicitud, que se enviará mediante CESP (*Common European Submission Platform*) en formato VNeS de presentación electrónica de los expedientes, e irá acompañado de una carta de presentación del expediente firmada y el comprobante del abono de las tasas correspondientes (Modelo 317).

El plazo máximo para la notificación de la resolución del procedimiento será de noventa días desde la fecha de la presentación en el registro electrónico del organismo competente para su tramitación.

4. Tasas

Se procederá en el momento de la presentación de la solicitud al pago de la tasa específica para la solicitud del RSE. A los procedimientos de modificación que exige evaluación y del mantenimiento en el mercado de un RSE, también se les aplica una tasa específica.





ANEXO POR EL QUE SE ESTABLECE LA DOCUMENTACIÓN RELATIVA A LAS SOLICITUDES DE REGISTRO SIMPLIFICADO ESPECIAL

De acuerdo con lo establecido en el artículo 31 *bis* del Real Decreto 1157/2021, la solicitud de registro deberá ir acompañada de los siguientes datos y documentos:

1. RESUMEN DEL EXPIENTE

1.1. Información administrativa

El formulario de solicitud está disponible en RAEVET.

1.2. Resumen del archivo maestro de farmacovigilancia (AMFV)

Se basa en el AMFV que está vigente en la actualidad.

1.3. Resumen de las características del medicamento, etiquetado y prospecto

Se adaptarán a la versión vigente del QRD (*Quality Review of Documents*).

1.4. Informes de los expertos

Se enviarán los informes periciales críticos correspondiente a la calidad, la seguridad y los residuos y la eficacia.

2. INFORMACIÓN FARMACÉUTICA

Se remitirá toda la información farmacéutica sobre calidad conforme a lo establecido en la Sección II *Requisitos relativos a los medicamentos veterinarios no biológicos*, Parte 2, del Anexo II del Reglamento (UE) 2019/6.

3. INFORMACIÓN SOBRE LA SEGURIDAD Y LOS RESIDUOS

Se basa en lo establecido en el Anexo II del Reglamento (UE) 2019/6. La documentación podrá fundamentarse en la bibliografía científica exhaustiva y podrá incluir manuales y monografías específicas de fitoterapia y medicina tradicional a base de plantas, así como información procedente de bases de datos electrónicas.





3.1. Pruebas de seguridad

Se presentará la documentación mínima necesaria que permita avalar la seguridad del medicamento, aunque, de forma excepcional, la AEMPS podrá establecer requisitos adicionales si está suficientemente justificado.

3.1.1 Identificación exacta del medicamento y sus principios activos

Se proporcionará la identificación exacta del medicamento y sus principios activos.

3.1.2. Farmacología, toxicología y otros requisitos

Los datos farmacológicos y toxicológicos necesarios pueden obtenerse de referencias bibliográficas, incluyendo los informes públicos de evaluación europeos para el establecimiento de los límites máximos de residuos (EPMAR) y los informes de evaluación del Comité de Medicamentos a Base de Plantas (HMPC) que respaldan las monografías y listas de la UE sobre plantas medicinales en medicina humana.

En los casos en que se detecte o sospeche un problema de seguridad, la AEMPS podría solicitar investigaciones complementarias (por ejemplo, estudios de genotoxicidad) que deberán proporcionarse para respaldar el registro del MVTM.

Las declaraciones públicas sobre la seguridad de sustancias/productos a base de plantas del HMPC se tendrán en consideración al documentar esta sección del expediente del RSE.

3.1.3. Seguridad para el usuario

Se aportará una evaluación de la seguridad para el usuario teniendo en cuenta los efectos toxicológicos de los principios activos y de los excipientes, que se relacionarán con el tipo y grado de exposición humana al medicamento con objeto de formular las correspondientes advertencias para el usuario y demás medidas de gestión del riesgo. Se seguirán los principios descritos en las directrices del CVMP (EMA/CVMP/543/03 y EMA/CVMP/SWP/721059/2014).



3.1.4. Evaluación del riesgo medioambiental

Se aplicará la guía VICH GL6 (CVMP/VICH/592/98-FINAL) para determinar si será necesario realizar una evaluación de riesgo ambiental en la fase II.

Si existiese información pública sobre los peligros para el medio ambiente inherentes al principio activo y/o de sus propiedades ambientales, podría solicitarse que dicha información se incluya en el resumen de características del medicamento y en el prospecto. No obstante, se podrá requerir información sobre riesgos ambientales en caso de que se identificara un riesgo específico asociado al uso de un principio activo concreto.

3.2. Estudio de los residuos

Cuando el MVTPM se destine a una o varias especies animales productoras de alimentos se presentará la documentación necesaria que permita determinar del tiempo de espera en los tejidos comestibles de los animales tratados o en su leche, huevos o miel.

3.2.1. Identificación del medicamento

Se proporcionará la identificación exacta del medicamento incluyendo su composición cualitativa y cuantitativa completa en principios activos y excipientes.

3.2.2. Eliminación de los residuos

Límites máximos de residuos: Se detallarán los límites máximos de residuos establecidos en el Reglamento (UE) 37/2010 para las sustancias farmacológicamente activas.

Asimismo, se indicará para cada uno de los excipientes si se incluyen en el cuadro 1 del Anexo del citado Reglamento o en el listado de sustancias consideradas fuera del ámbito de aplicación del Reglamento (CE) 470/2009.

Tiempos de espera: Debe justificarse el tiempo de espera propuesto y, en su caso, avalar científicamente que puede establecerse sin llevar a cabo los estudios de eliminación de los residuos detallados en el Anexo II del Reglamento (UE) 2019/6.



4. INFORMACIÓN SOBRE LA EFICACIA

4.1. Estudios preclínicos

Se basa en lo establecido en el Anexo II del Reglamento (UE) 2019/6.

Los estudios preclínicos tienen como objetivo investigar la actividad farmacológica, las propiedades farmacocinéticas, la dosis y el intervalo de dosificación, la resistencia (si corresponde) y la tolerancia del animal de destino del medicamento.

La extrapolación entre especies o datos bibliográficos sobre el uso del principio activo o del medicamento en la especie de destino o en otras especies, así como de otros usos del principio activo, pueden utilizarse para justificar toda la parte preclínica.

4.2. Información clínica

Se aportará la información que sustente que el medicamento es seguro para la especie de destino y de datos que sustenten una expectativa razonable de que el medicamento es eficaz para la indicación propuesta, es decir, que existe una expectativa razonable de eficacia. No será necesario aportar información clínica completa, incluidos datos de ensayos clínicos confirmatorios.

Los datos procedentes de pruebas de concepto, ensayos exploratorios, estudios preclínicos, datos derivados de ensayos clínicos realizados fuera de la Unión Europea o información bibliográfica pueden ser utilizados para respaldar la seguridad y eficacia esperada del medicamento en ausencia de una documentación clínica completa.

DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

  **agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios**
Mª Jesús Lamas Díaz

