



CIRCULAR NUMERO 4/2009

ORGANISMO: AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

CONTENIDO: INTENCION DE COMERCIALIZACIÓN DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS.

AMBITO DE APLICACIÓN: INDUSTRIA FARMACÉUTICA VETERINARIA.

En la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, y en su desarrollo reglamentario específico, Real Decreto 1246/2008, de 18 julio, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y farmacovigilancia de los medicamentos de uso veterinario fabricados industrialmente, se establece la obligatoriedad de los titulares de autorizaciones de comercialización de medicamentos veterinarios de presentar anualmente la intención de comercialización de dichos medicamentos para el año siguiente.

En este sentido, la Ley 29/2006, de 26 de julio, señala en su artículo 36 apartado 3 que: "El titular de una autorización comunicará, de forma expresa, a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios la puesta en el mercado por vez primera de un medicamento autorizado y efectuará anualmente una declaración de comercialización en los términos que reglamentariamente se establezcan".

Por su parte, el Real Decreto 1246/2008, de 18 de julio, en su artículo 27 apartado 2 señala que: "El titular de la autorización efectuará anualmente una declaración de intención de comercialización del medicamento de forma expresa. Esta comunicación se efectuará ante la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios durante el mes de octubre del año anterior, acompañando justificación del pago de la tasa correspondiente de las previstas en el artículo 111 de la Ley 29/2006, de 26 de julio. En el caso de no presentar esta declaración, se entenderá que se solicita la suspensión de la autorización de comercialización, de acuerdo con el artículo 53, iniciándose el correspondiente procedimiento."

Por otro lado, el artículo 27 del citado Real Decreto 1246/2008, de 18 de julio, dispone que la discontinuidad en la comercialización del medicamento veterinario durante tres años consecutivos, dará lugar a la pérdida de la validez de la autorización de comercialización del mismo.

En el mismo ámbito de la comercialización efectiva, el artículo 45 f) del Real Decreto 1246/2008, de 18 de julio, establece la obligatoriedad por parte del titular de la autorización de comercialización de aportar el volumen de ventas y prescripciones a solicitud de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.



Por su parte, tanto el artículo 2 apartado 2 de la citada Ley 29/2006, de 26 de julio, como el artículo 45 b) del Real Decreto 1246/2008, de 18 de julio, establecen que los responsables de la producción, distribución y dispensación de medicamentos y productos sanitarios deberán respetar el principio de continuidad en la prestación del servicio de medicamentos a la comunidad.

Esta Circular tiene por objeto la presentación de las intenciones de comercialización anuales, que tienen que presentar obligatoriamente los titulares de autorizaciones de comercialización de medicamentos veterinarios.

A estos efectos se establece lo siguiente:

I. Plazos de presentación y validez.

Los titulares de las autorizaciones de comercialización de medicamentos veterinarios, deberán efectuar anualmente una declaración de intención de comercialización para el año siguiente, la cual se deberá realizar en el mes de octubre del ejercicio en curso, abonando previamente la tasa correspondiente a cada medicamento veterinario que figure en la misma.

La no presentación de la declaración de intención de comercialización en plazo se entenderá como la solicitud de la suspensión de las autorizaciones de comercialización para todos aquellos medicamentos veterinarios no declarados, dando lugar a la iniciación del correspondiente procedimiento.

Si la autorización de comercialización fuera suspendida por esta causa, las solicitudes de levantamiento de las suspensiones de las autorizaciones deberán ir acompañadas del correspondiente abono de la tasa.

Toda esta documentación relativa a la intención de comercialización se podrá presentar en formato electrónico (DVD/CD).

II. Formularios.

Las declaraciones anuales de intención de comercialización de medicamentos veterinarios deberán presentarse conforme a los formularios recogidos como anexos a la presente circular, de forma que:

a) En el Anexo I figurarán aquellos medicamentos para los que el titular declare su intención de comercialización para el año siguiente, identificando el medicamento (nombre y número de registro) así como la relación de los formatos autorizados, señalando cuales se pretenden comercializar.

Así mismo, se aportarán los datos de las cantidades por medicamento puestas en el mercado en España, correspondientes al año natural anterior al de la declaración de la



intención de comercialización. En el caso de los medicamentos antimicrobianos y antiparasitarios, los datos se aportarán por formatos (número de unidades).

b) En el Anexo II figurarán aquellos medicamentos veterinarios que el titular no desee seguir comercializando de manera definitiva, incluyendo explícitamente en esta declaración la solicitud de revocación de las autorizaciones de comercialización de los medicamentos veterinarios relacionados en la misma.

No obstante a lo anterior, podrán ser denegadas éstas solicitudes cuando concurren las causas previstas en el apartado 2 del artículo 53 del Real Decreto 1246/2008, de 18 de julio.

III. Resolución.

Tanto en los supuestos en que en la relación se declare la voluntad de no comercialización de medicamentos veterinarios, como en los casos en que no se haya presentado la declaración anual de intención de comercialización, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios emitirá la correspondiente resolución.

IV. Sustitución de la Circular 21/2001.

La presente Circular sustituye a la Circular 21/2001 relativa a la presentación de la intención anual de comercialización de medicamentos veterinarios.

Madrid, 18 de septiembre de 2009

LA DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA
DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS



Cristina Avendaño Solá



ANEXO I

RELACIÓN DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS PARA LOS QUE SE PRESENTA LA INTENCIÓN ANUAL DE COMERCIALIZACIÓN PARA EL AÑO.....

TITULAR:

Nº de Registro

Nombre del medicamento

Formatos autorizados (ejercicio AAAA)

Comercializados	
Formatos	cantidades comercializadas en el ejercicio AAAA

No comercializados	

En,.....a...de.....de.....

EL REPRESENTANTE LEGAL



ANEXO II

RELACION DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS PARA LOS QUE SE DECLARA LA INTENCIÓN DE NO COMERCIALIZACIÓN DE FORMA DEFINITIVA Y PARA LOS CUALES SE SOLICITA SU REVOCACIÓN

TITULAR:

El representante legal del laboratorio.....

SOLICITA:

Que se proceda a la revocación de la autorización de comercialización de los medicamentos de uso veterinario que a continuación se detallan:

Nº de registro

Nombre del medicamento

En.....a....de.....de.....

EL REPRESENTANTE LEGAL