



Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS PUBLICA EN SU WEB LAS GUÍAS DE ACCESIBILIDAD PARA LAS FICHAS TÉCNICAS Y PROSPECTOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Fecha de publicación: 16 de noviembre de 2015

Categoría: INDUSTRIA, MEDICAMENTOS VETERINARIOS.

Referencia: MVET 11/2015

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (en adelante AEMPS) informa de la publicación de las Guías para la elaboración de la ficha técnica y el prospecto de los medicamentos veterinarios de manera que sean accesibles a las personas con discapacidad visual. Estas guías se encuentran publicadas en la sección de Industria/ Etiquetado y prospectos de la web www.aemps.gob.es.

El Real Decreto Legislativo 1/2015, del 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios (BOE del 25 julio de 2015), en su artículo 31 sobre garantías de información establece en su apdo. 5 que, a fin de garantizar el acceso a la información de las personas invidentes o con discapacidad visual, el titular de la autorización de comercialización de medicamentos destinados a animales de compañía deberá tener disponible el prospecto en formatos apropiados. Por su parte, el Real Decreto 1246/2008, de 18 de julio, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y farmacovigilancia de los medicamentos veterinarios fabricados industrialmente (BOE del 11 de agosto de 2008), en su art. 37 sobre requisitos generales del prospecto, en su apdo. 5, recoge esa misma obligación.

Para dar una solución global a la necesidad de facilitar información a las personas con discapacidad visual, la AEMPS, ha publicado en la sección de Industria/ Etiquetado y prospectos de la web www.aemps.gob.es, una guías que recogen los criterios y las plantillas para elaborar no solo los prospectos sino también a las fichas técnicas, y no sólo de los medicamentos autorizados para animales de compañía sino para todos los medicamentos veterinarios registrados. De esta



forma, las aplicaciones informáticas de lectura de textos serán capaces de interpretar los distintos apartados de ambos documentos.

Al objeto de racionalizar las actividades y evitar un aumento innecesario de la carga de trabajo, la entrada en vigor de los nuevos requisitos de confección de estos documentos será el **1 de enero de 2016** y se restringirá a los procedimientos que impliquen la presentación de fichas técnicas y prospectos. Es decir, aquellos medicamentos que a partir del 1 de enero de 2016 tengan que presentar cualquiera de estos dos documentos (pe. nuevos registros, variaciones, renovaciones excepcionales, renovaciones quinquenales, arbitrajes, etc.), deberán prepararse conforme los criterios de accesibilidad. Por el contrario, aquellos medicamentos que no tengan necesidad de presentar ficha técnica y/o prospecto, no será, por el momento, necesario que presenten las nuevas versiones conforme los criterios de accesibilidad, debiéndolo realizar con motivo de cualquier trámite que implique su obligatoria presentación. No obstante, si lo desean, siempre podrán solicitar a la AEMPS la sustitución de ficha técnica y prospecto actuales por las nuevas versiones cuando lo estimen oportuno, sin que ello conlleve un procedimiento de modificación.

Dado que la transformación de formato word a pdf para subirlo a la Web de la AEMPS lo hará directamente la base de datos RAEVET, los titulares seguirán enviando sus propuestas de ficha técnica y prospecto en formato word como vienen haciendo en la actualidad.

Anexos:

[Guía rápida plantillas Word AEMPS](#)

[Plantilla general de medicamentos veterinarios](#)

[Plantilla de medicamentos veterinarios alopáticos](#)

[Plantilla de medicamentos veterinarios homeopáticos](#)