

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

NUEVOS PROCEDIMIENTOS TELEMÁTICOS SOBRE SOLICITUDES RELATIVAS A ENSAYOS CLÍNICOS, PRODUCTOS EN FASE DE INVESTIGACIÓN Y ESTUDIOS POSAUTORIZACIÓN DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Fecha de publicación: 17 de noviembre de 2017

Categoría: INDUSTRIA, MEDICAMENTOS VETERINARIOS
Referencia: SG, 9/2017

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha implementado nuevos servicios telemáticos para las solicitudes relativas a ensayos clínicos, productos en fase de investigación y estudios posautorización de medicamentos veterinarios.

La AEMPS ha venido implantando una serie de mejoras con objeto de agilizar la tramitación de procedimientos relativos a medicamentos veterinarios.

En este sentido, la AEMPS impulsa ahora una nueva iniciativa para que el solicitante pueda presentar **de forma telemática a través de RAEVET II** la documentación para la obtención de diversas solicitudes que no estaban recogidas por una aplicación propia.

Adjunto a esta nota, se anexa enlace a la [guía de ayuda para la correcta cumplimentación y envío de solicitudes a la AEMPS a través de RAEVET II](#) y enlaces a la página de la web de la AEMPS "[Investigación clínica con medicamentos veterinarios](#)" que especifica la normativa y documentación que hay que enviar para cada procedimiento.

En concreto, los nuevos servicios telemáticos son:

- **Solicitud de calificación de producto en fase de investigación clínica veterinaria (PIV)(VI/23) (ORDEN PRE/2938/2004, de 7 de septiembre)**

Se entiende por PIV aquel producto/medicamento que se destina únicamente a ser utilizado por expertos para la investigación en el ámbito de un ensayo clínico (ECV), incluidos los productos con autorización de comercialización cuando se combinen o utilicen en

condiciones sustancialmente diferentes a las autorizadas (nueva especie de destino, indicación, vía de administración, etc.).

- **Solicitud de ensayo clínico con medicamentos veterinarios (ECV) (VI24)** (*ORDEN PRE/2938/2004, de 7 de septiembre*)

Se entiende por ECV la valoración experimental de una sustancia o medicamento fuera del ámbito laboral, a través de su administración o aplicación a la especie de destino o a una categoría particular de la misma, a la que se pretende destinar el futuro tratamiento, orientada a:

- o Confirmar cuando se estime oportuno los efectos farmacodinámicos y/o farmacocinéticos.
- o Establecer su eficacia para una indicación terapéutica, profiláctica o diagnóstica determinada.
- o Conocer el perfil de sus reacciones adversas y establecer su seguridad y/o tolerancia en las condiciones normales de uso.

Todos los ensayos clínicos que se realicen en territorio español con:

- o Una sustancia calificada como producto en fase de investigación clínica o,
- o Una especialidad veterinaria ya registrada en España, pero en condiciones distintas a las autorizadas como por ejemplo una nueva especie de destino, nueva indicación o nuevas dosificaciones o pauta vacunal o,
- o Con un nuevo medicamento aunque no precise calificación como PIV estarán sometidos a autorización previa de la AEMPS.

- **Solicitud de estudio clínico veterinario posautorización (EPA) (VI25)** (*Real Decreto 1246/2008, de 18 de julio*)

Por EPA se entiende de forma general cualquier estudio clínico o epidemiológico realizado durante la comercialización de un medicamento tras su autorización, según las condiciones autorizadas en su ficha técnica, o bien en condiciones normales de uso.

Documentos de consulta

[“Guía de ayuda para la correcta cumplimentación y envío de solicitudes a la AEMPS a través de RAEVET II”.](#)

En caso de necesitar más información sobre el proceso de solicitud puede contactar con edossierv@aemps.es.



Referencias

1. <https://www.aemps.gob.es/investigacionClinica/medicamentos-vet/PIV/home.htm>.
2. <https://www.aemps.gob.es/investigacionClinica/medicamentos-vet/ECV/home.htm>.
3. <https://www.aemps.gob.es/investigacionClinica/medicamentos-vet/EPAs/home.htm>.
4. Para mayor información acerca de documentación requerida para solicitar la calificación de un producto como “producto en fase de investigación clínica” (PIV) y para solicitar un ensayo clínico (ECV) con productos inmunológicos veterinarios diríjase a la nota informativa en:
https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosVeterinarios/2012/docs/NI-MVET_06-2012.pdf.