



Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

AMPLIACIÓN DE CERTIFICADOS DE CONTROL OFICIAL DOCUMENTAL DE LIBERACIÓN DE LOTES PARA MEDICAMENTOS INMUNOLÓGICOS VETERINARIOS (O.B.P.R.: OFFICIAL BATCH PROTOCOL REVIEW)

Fecha de publicación: 23 de mayo de 2019

Corrección de errores de 28 de mayo de 2019 (ver al final)

Categoría: INDUSTRIA, MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Referencia: MVET, 9/2019

Ampliación del Control Oficial Documental de Liberación de Lotes para Medicamentos Inmunológicos Veterinarios.

En aplicación de la legislación vigente el Departamento de Medicamentos Veterinarios (DMV) de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) comenzó en 2014 el Control Oficial Documental de Liberación de Lotes para Medicamentos Inmunológicos Veterinarios.

En este momento se está realizando este control en medicamentos veterinarios inmunológicos destinados a **conejos, caballos y peces**. A partir del **próximo 1 de julio de 2019** se ampliará a los **medicamentos cuya composición contenga como sustancia activa:**

MYCOBACTERIUM:

M. TUBERCULOSIS- AVIUM y/o BOVIS

M. PARATUBERCULOSIS

BRUCELLA:

B. ABORTUS

B. MELITENSIS

VIRUS DE LA ENFERMEDAD DE AUYESZKY

Asimismo, se incluirán aquellos medicamentos inmunológicos/biológicos de especial seguimiento por razones de farmacovigilancia y/o de defectos de calidad, que serán comunicados en su caso a cada titular. Si por exigencias de países terceros se necesitara OBPR para cualquier otro medicamento inmunológico, el laboratorio titular podrá solicitar su expedición a la AEMPS.



La base legal y el procedimiento a seguir es el siguiente:

1. De acuerdo con el artículo 16, apartado 3, del Real Decreto 1246/2008 que corresponde a la trasposición del artículo 81 de la Directiva 2001/82/CE (modificada por la Directiva 2004/28/CE), por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y farmacovigilancia de los medicamentos veterinarios fabricados industrialmente, la AEMPS solicitará a los titulares de comercialización de medicamentos veterinarios inmunológicos (en adelante los titulares) que tengan intención de liberar lotes de este tipo de medicamentos dentro del Estado español, que antes de proceder a la liberación de cualquier lote obtengan el correspondiente certificado OBPR.

Se tiene en cuenta que en el Reglamento (UE) 2019/6 de 11 de diciembre de 2018 sobre medicamentos veterinarios (y por el que se deroga la Directiva 2001/82/CE) aplicable a partir de del 28 de enero de 2022, también se incluye esta posibilidad en el artículo 128 sobre “Prueba de la calidad específica para los medicamentos veterinarios inmunológicos”.

A los efectos de la aplicación del artículo 127, apartado 1, las autoridades competentes podrán exigir que el titular de una autorización de comercialización de medicamentos veterinarios inmunológicos les presente copia de todos los informes de control, firmados por la persona cualificada de conformidad con el artículo 97.

2. Los titulares obtendrán un único certificado OBPR para un determinado lote. Este certificado podrá ser obtenido a través de cualquiera de las autoridades competentes dentro de la zona UE/EEE, a condición de que el medicamento esté autorizado en el país emisor del certificado.

El certificado de análisis del lote deberá ser firmado por el director técnico responsable de la fabricación y/o por el titular tal y como esté indicado en la correspondiente autorización de comercialización del medicamento.

Con objeto de armonizar y facilitar la presentación de la documentación, la EDQM (Dirección Europea de la Calidad de los Medicamentos) ha preparado diferentes plantillas, dependiendo del tipo de medicamento, que deberán usarse como modelo para solicitar cada certificado OBPR. Estas se encuentran en su página web: <http://www.edqm.eu>.

3. En el caso de que se pretenda solicitar el certificado OBPR:

Documentación:

- Solicitud de emisión del Certificado OBPR.
- Certificado de análisis del lote acorde a las plantillas EDQM.
- Documento acreditativo del pago de tasas.



El DMV comunicará los resultados del control OBPR a lo largo de los siguientes 15 días laborables contando desde el día que la documentación completa haya sido validada, hecho que se comunicará al titular por la misma vía de solicitud.

El importe de la tasa por expedición del certificado OBPR para medicamentos inmunológicos veterinarios es la correspondiente al epígrafe 9.13 del artículo 123 del Real Decreto Legislativo 1-2015.

Si el lote cumple con las especificaciones previamente establecidas por la AEMPS para la autorización de comercialización de dicho medicamento, se autorizará su liberación al mercado.

4. En el caso de que un lote haya obtenido el certificado OBPR u OCABR a través de otro Estado miembro donde el medicamento esté autorizado y se pretenda liberar el lote en España:

Documentación:

- Solicitud de emisión del certificado OBPR.
- Certificado OBPR u OCABR del otro Estado miembro.
- Declaración de la persona cualificada responsable de la liberación, solo en el caso de procedimientos nacionales (ver modelo en [ANEXO I](#)).

5. Vías de solicitud de OBPR:

Será siempre preferible la vía telemática RAEVET:

<https://sinaem.agemed.es/registroComunAEMPS/ConsultaSolicitudes.aspx>

- 21: Certificado OBPR.
- 22: Reconocimiento OBPR (MIF).

Solo en casos excepcionales y previa consulta con el Servicio de Inmunológicos/Biológicos, también se admiten por estas vías:

Correo electrónico: vet.vaccines.spain@aemps.es.

Fax: 91 822 54 43

En estos casos, dirigido a: Jefe de Servicio de Evaluación de Medicamentos Inmunológicos/Biológicos.

6. Para facilitar el intercambio de documentación con el resto de países, el idioma utilizado en este procedimiento será el inglés.
7. La nueva fase se iniciará el **1 de julio de 2019**.



ANEXO I

Declaración igualdad especificaciones

I herewith certify /declare that (name of the product and reg. number) batch N° meets the specifications in process and final product approved in Spain. For the release of this batch, we provide the OBPR/OCABR certificate issued by (name of CA/OMCL).

Name:

Function:.....

Date:

Signature:



Corrección de errores

Con fecha de 28 de mayo de 2019 se han corregido los siguientes errores:

En la página 1 se ha añadido el VIRUS DE LA ENFERMEDAD DE AUYESZKY y en el último párrafo de la página 1, donde decía:

Asimismo, se incluirán aquellos medicamentos inmunológicos/biológicos de especial seguimiento por razones de farmacovigilancia y/o de defectos de calidad, que serán comunicados en su caso a cada titular.

Ha pasado a decir:

Asimismo, se incluirán aquellos medicamentos inmunológicos/biológicos de especial seguimiento por razones de farmacovigilancia y/o de defectos de calidad, que serán comunicados en su caso a cada titular. Si por exigencias de países terceros se necesitara OBPR para cualquier otro medicamento inmunológico, el laboratorio titular podrá solicitar su expedición a la AEMPS.