



**Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
AEMPS**

**COMERCIALIZACIÓN EFECTIVA DE
MEDICAMENTOS VETERINARIOS
PARA EL AÑO 2012
Y
APLICACIÓN DE LA CLÁUSULA DE CIERRE O
“SUNSET CLAUSE”**

Corrección de errores de 13 de octubre de 2011:

Se ha corregido el enlace a la página de la aplicación web para notificación de comercialización de medicamentos*

Fecha de publicación: 11 de octubre de 2011

Categoría: La AEMPS, MEDICAMENTOS VETERINARIOS, INDUSTRIA.
Referencia: MVET, 6 /2011

En relación con lo establecido en el artículo 27 del 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, se indican los aspectos normativos que deben ser tenidos en cuenta respecto a la comercialización efectiva de los medicamentos en España, y la Circular 4/2009 de Intención de Comercialización, se comunica lo siguiente:

A) Plazo para declarar la intención de comercialización para el año 2012

El plazo para declarar la intención de comercialización para el año 2012 comienza el día 1 de octubre de 2011 y finaliza el día 31 del mismo mes. Para ello, los titulares de las autorizaciones de comercialización (TAC), o en su defecto, los representantes locales, deberán remitir al Departamento de Medicamentos Veterinarios la declaración anual correctamente cumplimentada para cada uno de los medicamentos que se pretenda mantener en comercialización en España (Anexo I) o deseen ser revocados (Anexo II).



Se recuerda que todos aquellos medicamentos que no se declaren en el Anexo I ni en el Anexo II, se entenderán que se desea la suspensión temporal de la autorización de comercialización.

En aquellos casos en los que el TAC considere que se da alguna causa de excepción en cuanto a la aplicación de la Cláusula de Cierre o “*Sunset Clause*” (ver punto 4 de esta Nota Informativa), lo justificará en un anexo complementario a la declaración de intención de comercialización.

B) Tasa aplicable

La tasa a abonar en las declaraciones realizadas en el 2011 será de 116,67 euros por medicamento. Si los medicamentos se declaran en el año 2012 deberán devengar la tasa que esté en vigor en dicho año.

C) Cláusula de Cierre o “*Sunset Clause*”

En lo referente a la aplicación de la Cláusula de Cierre o “*Sunset Clause*”, según los puntos 3 y 4 del artículo 27 del Real Decreto 1246/2008, se informa que: “cada autorización de comercialización de un medicamento perderá su validez si, en un plazo de tres años, el titular no procede a la comercialización efectiva del mismo. El período de los tres años empezará a contarse a partir del día siguiente de la fecha de la notificación de la resolución de autorización emitida por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios”. Y el punto 4 añade que: “la autorización de comercialización de un medicamento perderá también su validez, si una vez autorizado y comercializado deja de encontrarse de forma efectiva en el mercado durante tres años consecutivos”.

Igualmente, el Real Decreto 1246/2008 establece en su artículo 53.1 que cuando el TAC de un medicamento pretenda suspender o cesar la comercialización, ésta no interrumpirá los plazos previstos en los apartados 3 y 4 del artículo 27.

Dado que el Real Decreto 1246/2008 entró en vigor el día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial del Estado, el 12 de agosto de 2008 se inició el periodo de contabilización de los 3 años de comercialización efectiva del medicamento. De acuerdo con la interpretación armonizada que se ha hecho a nivel de la Unión Europea, la comercialización efectiva se aplicará como se especifica a continuación ¹ :

¹ Interpretación Notice to Applicants. Volumen 2A, Capítulo 1; 2.4: Validez de la Autorización de Comercialización; 2.4.2 Cese de la Autorización de Comercialización si el medicamento no está comercializado.



1. Situaciones de los medicamentos veterinarios respecto de la obligación de comercialización

A efectos de lo establecido en la presente Nota Informativa, las autorizaciones de comercialización de los medicamentos veterinarios podrán encontrarse en una de las siguientes situaciones:

1.1. MEDICAMENTOS AUTORIZADOS Y NO COMERCIALIZADOS TODAVÍA

Desde la fecha de autorización del medicamento por parte de la AEMPS, el TAC dispone de un periodo de 3 años para iniciar su comercialización. La comercialización del medicamento se podrá hacer en cualquier momento dentro del periodo de los 3 años y empezará a contar con la “FECHA DE PUESTA EN EL MERCADO DEL PRIMER LOTE”, debiéndose completar con la fecha de “COMERCIALIZACIÓN EFECTIVA”, lo que debe comunicarse a través de la página Web de la AEMPS ².

1.2. MEDICAMENTOS COMERCIALIZADOS DE MANERA EFECTIVA

Entendiendo por tal el medicamento que está disponible de manera continuada. Ante una comercialización no continuada, con periodos de comercialización y no comercialización, salvo justificación aceptada expresamente por la AEMPS, se considerará a efectos de la presente Nota Informativa, como un medicamento que ha cesado en su comercialización.

1.3. MEDICAMENTOS NO COMERCIALIZADOS DE MANERA EFECTIVA

1.4. MEDICAMENTOS QUE HAN CESADO SU COMERCIALIZACIÓN DE MANERA EFECTIVA

La AEMPS iniciará el procedimiento de pérdida de validez de la autorización de comercialización del medicamento conforme con lo señalado en el punto 3 de la presente Nota Informativa en los casos 1.3 y 1.4, siempre que hubieran transcurrido tres años, respectivamente, desde la fecha de la autorización de comercialización inicial o desde la fecha de cese de la comercialización.

2. Comercialización efectiva del medicamento consecutivamente durante tres años

El periodo de comercialización efectiva comienza tras el inicio de la comercialización (ver punto 1), teniendo el TAC la obligación de mantener

² Notificación sobre Comercialización de Medicamentos.:
<https://sinaem.agemed.es/WebComercializacion/login.aspx?opc=veterinaria>*

el medicamento en el mercado de forma ininterrumpida y de comunicar a la AEMPS los siguientes hechos:

- “FECHA DE PUESTA EN EL MERCADO DEL PRIMER LOTE” (únicamente la primera vez).
- “COMERCIALIZACIÓN EFECTIVA” (declaración de intención de comercialización).

En el caso de que, por diversas circunstancias, no se haya cumplido la obligación de comercializar efectivamente el medicamento durante tres años se procederá al inicio del procedimiento de pérdida de validez de la autorización de comercialización. El cómputo de tres años de comercialización será interrumpido por aquellas situaciones de suspensión de la comercialización reconocidas por la AEMPS como justificadas.

El control de la comercialización se efectuará a través de la obligación del TAC de comunicar anualmente a la AEMPS tanto su “INTENCIÓN ANUAL DE COMERCIALIZACIÓN” como la “COMERCIALIZACIÓN EFECTIVA” que figura en la página Web de la AEMPS y que debe ser completada por el TAC³.

A efectos de la aplicación de la comercialización efectiva, la AEMPS podrá cotejar los datos anteriores con otros como, por ejemplo, los consumos de medicamentos, los lotes fabricados o la fecha del último envío que se hubiera efectuado a la cadena de distribución.

3. Procedimiento

En todos los casos enunciados anteriormente, no es necesaria la comercialización efectiva de todos los formatos autorizados de un medicamento, bastando la comercialización de uno de ellos para que se entienda efectuada la comercialización y se mantenga la autorización de comercialización.

En todos los casos en los que el TAC no haya cumplido con las obligaciones establecidas para el cumplimiento de la comercialización efectiva y no sean considerados como excepciones (ver punto 4 de esta Nota Informativa), la AEMPS acordará la iniciación de un procedimiento

³ Notificación sobre Comercialización de Medicamentos:
https://sinaem.agemed.es/WebComercializacion/login.aspx?opc=veterinaria*.

Ver también la circular de la AEMPS en la que se comunica la información que deberán aportar las notificaciones de suspensión o cese de comercialización (revocación) de un medicamento a instancia del titular de la autorización así como en relación con los problemas de suministro que puedan originarse.



para la pérdida de validez de la Autorización de Comercialización y emitirá propuesta de resolución, a lo cual el TAC podrá presentar alegaciones.

4. Excepciones

La AEMPS considera que pueden existir circunstancias excepcionales que justifiquen el mantenimiento de la autorización de comercialización aún en el caso de no cumplimiento de la comercialización efectiva. Estas excepciones serán valoradas, caso por caso.

A continuación se presenta un listado, no excluyente, de algunas de estas circunstancias excepcionales:

- Medicamentos no comercializados en España cuyo destino es la exportación a un tercer país.
- Medicamentos en suspensión temporal de comercialización, a petición del TAC, debido a problemas de fabricación demostrables y reconocidos por la AEMPS.
- Medicamentos en suspensión temporal de comercialización, a instancias de la AEMPS, que se encuentren pendientes de una decisión de los Comités nacionales o europeos.
- Medicamentos que puedan generar un vacío terapéutico. La consideración de vacío terapéutico podrá no ser tenida en cuenta para aquellos medicamentos que nunca se hayan comercializado desde su autorización.