

## La AEMPS informa de cambios en la liberación oficial de lotes de medicamentos inmunológicos veterinarios tras la entrada en vigor del Reglamento (UE) 2019/6

Fecha de publicación: 28 de enero de 2022

Categoría: medicamentos veterinarios

Referencia: MVET, 1/2022

- **El 28 de enero de 2022 entra en aplicación el Reglamento (UE) 2019/6 sobre medicamentos veterinarios, que derogará la Directiva 2001/82/CE**
- **Esta norma comunitaria recoge en su artículo 128 el control oficial de lotes de medicamentos inmunológicos veterinarios**
- **Además, como novedad, los certificados de reconocimiento mutuo (MIF – *Marketing Information Form*) ya no se exigirán para la comercialización de lotes amparados por OBPRs y emitidos por la AEMPS**
- **Por su parte, los certificados OBPR para vacunas vivas virales con varias presentaciones podrán presentarse en un único certificado oficial**

A partir del día 28 de enero de 2022, entra en aplicación el Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo de 11 de diciembre de 2018 sobre medicamentos veterinarios, por el que se deroga la Directiva 2001/82/CE.

Esta circunstancia trae consigo la puesta en marcha de una serie de cambios en materia de liberación oficial de lotes de medicamentos inmunológicos veterinarios.

Por todo ello, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), informa de las novedades relacionadas con esta norma comunitaria:

1. La base legal se encuentra recogida en el párrafo 1 del artículo 128 para los certificados oficiales de liberación de lote (OBPR), y en los párrafos 2 y 3 del mismo artículo para los certificados oficiales de análisis de liberación de lote (OCABR) del Reglamento (UE) 2019/6.
2. Como consecuencia, en los formularios y comunicaciones de OBPR que emita la AEMPS se hará referencia a dicho artículo.
3. Con respecto al reconocimiento mutuo de los lotes de vacunas veterinarias que hayan sido liberados oficialmente por la AEMPS mediante el correspondiente OBPR, no será necesaria la emisión de un MIF (*Marketing Information Form*). Únicamente los lotes de vacunas amparados por un OBPR/OCABR emitido por otro país de la UE necesitarán la emisión de MIF.

4. Con respecto a las vacunas virales vivas (liofilizadas), se implementa también un nuevo cambio. Dado que existen diferentes presentaciones aprobadas, un determinado título viral puede cubrir el rango autorizado para diferentes presentaciones de dosificación. El mismo lote final, sin más pasos de fabricación, puede contener viales de distintas presentaciones.

Para evitar confusiones y mejorar la disponibilidad de lotes de vacunas, en la pasada reunión del VBRN (*Veterinary Batch Release Network*) se acordó que, para este tipo de vacunas, un mismo protocolo de fabricación y, por tanto, un mismo OBPR, podrá amparar más de una presentación. Los títulos virales de cada presentación deberán estar reflejados en el protocolo de fabricación.

Los titulares que deseen seguir solicitando un OBPR por cada presentación (por cada número de dosis) podrán seguir haciéndolo como hasta ahora.

5. Las tasas aplicables actualmente a estos procedimientos son las correspondientes a los epígrafes 9.13 para los OBPR y 9.14 para los OCABR del artículo 123.1 del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 25 de julio.

En caso de que necesiten información adicional, pueden contactar con la AEMPS a través del buzón de correo [vet.vaccines.spain@aemps.es](mailto:vet.vaccines.spain@aemps.es).