



MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD

 agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios



JORNADA INFORMATIVA SOBRE LAS MODIFICACIONES, EN EL ÁMBITO DE LA AEMPS, DE LA LEY DE GARANTIAS SANITARIAS Y USO RACIONAL DE LOS MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

Modificaciones que afectan a los medicamentos Veterinarios

Carmen Sánchez Mascaraque
Jefe de Área de Gestión y Procedimientos
Departamento de Medicamentos Veterinarios
Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios



MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD

 agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios



Otorga mayor visibilidad a los medicamentos veterinarios:

Preámbulo

Mención a salud pública y salud de personas y ANIMALES

Promueve DISPONIBILIDAD DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS



MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD

m agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios



- **Modifica las disposiciones en lo relativo a modificaciones (artículos 9, 15, 23, 24, 25, 31, 32 y 101.2.b)6ª)**
- **Nueva redacción al artículo 111 (Tasas)**
 - **Farmacovigilancia veterinaria**
 - **Homeopáticos**
 - **Liberación oficial de lotes**
- **Especies menores/Usos menores**
- **Venta de medicamentos no prescripción**



MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios



ARTÍCULO ÚNICO

DOS. Modifica Art 2.5 de ley 29/2006

Prohibición de la venta en Internet y canales no autorizados.

CUATRO. Modifica Art 3.2 de ley 29/2006

Incluye entidades/agrupaciones ganaderas

DIECISÉIS. Modifica Art 25.2 de ley 29/2006

Adaptación a Directiva 2009/53/CE de 18 junio de variaciones

DIECISIETE. Modifica Art 31.1 de ley 29/2006

Garantías de información. Adaptación a Dir 2009/53/CE



MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios



ARTÍCULO ÚNICO

DIECINUEVE. Modifica **Art 38.2** de ley 29/2006

Dispensación de medicamentos veterinarios en oficinas de farmacia, comerciales detallistas autorizados, entidades o agrupaciones ganaderas y OTROS ESTABLECIMIENTOS AUTORIZADOS para medicamentos No PRESCRIPCIÓN destinados a perros, gatos, pájaros, terrario, acuario y pequeños roedores.

TREINTA Y DOS. Modifica **Art 87.1**, añade nuevo **apdo. 5** de ley 29/2006

Incluye establecimientos detallistas y entidades/agrupaciones ganaderas.
COMUNICACIÓN UNIDADES MEDICAMENTOS DISPENSADOS.



MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios



ARTÍCULO ÚNICO

CINCUENTA Y OCHO. Modifica **Art 109.3** de ley 29/2006. Añade **apdos. 6 y 7.**

Medicamentos veterinarios para ESPECIES MENORES/USO MENOR (MUMS)

EXENCIÓN 70% TASAS:

Nueva autorización y extensiones de línea a MUMS,

Modificaciones, asesoramientos científicos, productos en fase de investigación y ensayos clínicos

Renovación, intención de comercialización, IPS

NO SE APLICA A TRANSMISIÓN DE TITULARIDAD/REPRESENTANTE DEL TITULAR



MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios



ARTÍCULO ÚNICO

CINCUENTA Y NUEVE. Modifica **Art 111** de ley 29/2006

Tasas aplicables a los medicamentos veterinarios: **111.1**

GRUPO I: Uso Humano

GRUPO IV: Homeopáticos

GRUPO V: PIV/ECV

GRUPO VII: Certificaciones e informes

GRUPO IX: Medicamentos Veterinarios

111.2 en adelante



TASAS MEDICAMENTOS VETERINARIOS



MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios



GRUPO I: med uso humano

Otras	Tasa	Euros
Tasa actuaciones previstas 111.6*	1.19	362,86

*Decisiones de la Comisión Europea, sin evaluación,
y tasas reducidas: **1.19**



GRUPO IV: homeopáticos

	Tasa	Euros
Homeopático sin indicación (Nal), una sola cepa	4.1	590,78
Homeopático sin indicación, 2-5 cepas	4.2	738,47
Homeopático sin indicación, ≥ 6 cepas	4.3	923,09
Modificación homeopático sin indicación	4.4	325,75
Homeopático con indicación (Nacional)	4.5	8.350,71
Modificaciones con indicación (IA, IB, II)	4.7-9	ver
Transmisión titularidad	4.6	697,57
Renovación	4.10-11	ver
Intención comercialización	4.12-13	ver



MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios



GRUPO V: investigación clínica

	Tasa	Euros
Producto en fase de investigación	5.4	275,42
Ensayo Clínico	5.5	111,19



MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios



GRUPO VII: Certificaciones e informes

	Tasa	Euros
Certificación	7.1	140,46
Asesoramientos científicos (1)	7.2	4182,56
Asesoramientos científicos (2)	7.3	3031,13
Asesoramientos científicos (3)	7.4	2002,71
Asesoramiento de seguimiento 7.2	7.5	2002,71
Asesoramiento de seguimiento 7.3	7.6	1515,57
Asesoramiento de seguimiento 7.4	7.7	974,30
Asesoramiento clasificación variaciones y grupos (Rgto. 1234/2008/CE)	7.8	487,14



GRUPO IX: Veterinarios

	Tasa	Euros
Nueva autorización excepto genérico (Art.17.3)	9.1	10264,57
Genérico	9.2	4175,35
Transmisión titularidad/ representante titular	9.3	697,57
Modificación Tipo II	9.4	3525,87
Modificación Tipo IB	9.5	1212,59
Modificación Tipo IA	9.6	717,25
Renovación autorización comercialización	9.7	2319,51
Declaración anual intención comercialización	9.8	119,01
Importación paralela	9.9	731,61



GRUPO IX (2): Veterinarios

	Tasa	Euros
Informe periódico de seguridad semestral*	9.10	378,92
Informe periódico de seguridad anual*	9.11	742,92
Informe periódico de seguridad ≥ 3 años*	9.12	2228,76
Liberación oficial lote Art.81 Dir 2001/82/CE inmunológicos	9.13	336,00
Liberación oficial lote Art.82 Dir 2001/82/CE inmunológicos	9.14	1200,00
Reserva vacante España EMR en DC/RM (descontada de la tasa completa cuando se ingrese)	9.15	400,00

* Registrados o no (autorizados en DC/RM pero aún sin resolución por causas atribuibles al solicitante)



ARTÍCULO ÚNICO

CINCUENTA Y NUEVE. Modifica Art 111 de ley 29/2006

111.2 : Extensiones de línea (incluye la ampliación a especies productoras de alimentos) tasa del 70% del importe de primera autorización del medicamento registrado

111.5: Rechazo en validación de una nueva solicitud de medicamento, devolución 70% cuantía de la tasa (todas las autorizaciones)

111.6:

-Decisiones de la Comisión Europea, sin evaluación: **1.19**

-Agrupaciones IA (= ó ≠, varios medicamentos, mismos titular, tiempo y formato): **1 principal+ resto reducidas**

-1 modif., ≠ med., mismo titular, única evaluación: **1 principal+ resto reducidas**

-1 med., ≠ modif.: **cuantía tasa ≤ tasa procedimiento registro de ese medicamento**

-Agrupaciones: **1 tasa/modificación**

-7.2 asesoramientos multidisciplinares: **-25% si preguntas sólo de eficacia, calidad+seguridad preclínica ó calidad+bioequivalencia**



MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios



ARTÍCULO ÚNICO

CINCUENTA Y NUEVE. Modifica Art 111 de ley 29/2006

111.7 :

Procedimiento Nacional, Tasa (100%)

Procedimiento Descentralizado.

- España EMR, **+25% sobre Tasa**
- España no EMR, **Tasa (100%)**

Procedimiento de Reconocimiento Mutuo

- España EMR, **1/3 de la Tasa**
- España no EMR, **Tasa (100%)**



MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios



ARTÍCULO ÚNICO

DISPOSICIÓN FINAL PRIMERA. Real Decreto-ley 8/2011, de 1 de julio, de medidas de apoyo a los deudores hipotecarios (...) y de simplificación administrativa.

ANEXO I: Relativo a los procedimientos administrativos con sentidos del silencio negativo que pasan a positivo:

ECV y PIV plazo de resolución 30 días naturales (y SIL +)

EXCEPTO ECV y PIV que: (SIL -)

- a) Objeciones de la AEMPS al promotor dentro de los 30 días naturales
- b) Contengan OMG y medicamentos terapias avanzadas
- c) ECV con medicamentos inmunológicos

