

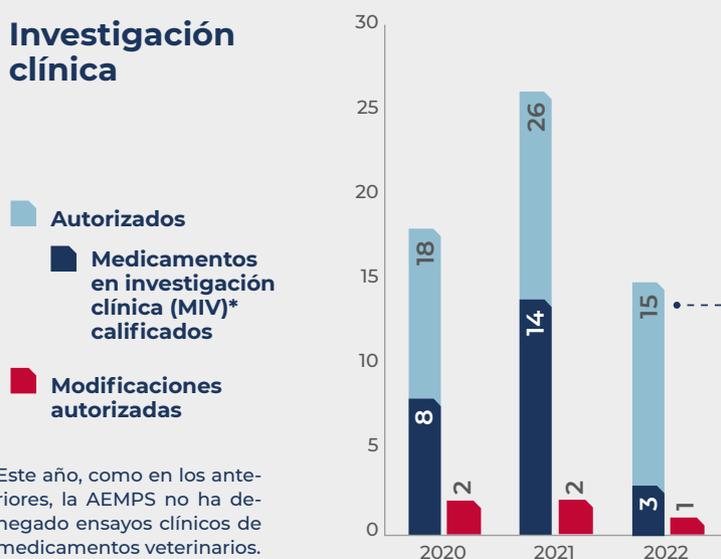


## 3.2. MEDICAMENTOS VETERINARIOS

FIGURA 13

### Ensayos clínicos

#### Investigación clínica



Este año, como en los anteriores, la AEMPS no ha denegado ensayos clínicos de medicamentos veterinarios.

\*Ensayos clínicos que incluyen una molécula novedosa (medicamentos no autorizados en el Espacio Económico Europeo que contienen un principio activo no autorizado en España) o cuando las características solicitadas difieran sustancialmente de los medicamentos veterinarios autorizados hasta el momento.

#### Por especie animal



FIGURA 14

### Autorizaciones de medicamentos

Nuevos medicamentos	2020	2021	2022
Solicitudes resueltas*	116	101	97
• Medicamentos autorizados	109	100	97
• Medicamentos denegados	6	1	0
• Medicamentos desistidos	1	0	0

\*Solicitudes resueltas en el año independientemente del año de la solicitud.

#### Por especie animal

Perros	46%
Porcino	29,8%
Bovino	27,6%
Gatos	21,8%
Ovino	11,5%
Caballos	10,3%
Aves (gallinas, pavos y patos)	5,7%
Caprino	4,6%
Conejos	3,4%
Roedores	2,2%
Abejas	1,1%

Debido a que existen medicamentos autorizados para más de una especie animal, el sumatorio de los porcentajes es superior al 100%.

FIGURA 15

## Actuaciones sobre medicamentos autorizados

Estado actual de los medicamentos	2020	2021	2022
Autorizados	2.305	2.389	2.457
Presentaciones comerciales	4.736	4.898	4.963
Suspendidos temporalmente	578	629	483
Revocados	3	9	43



Debido a falta de interés comercial del titular

### Variaciones resueltas

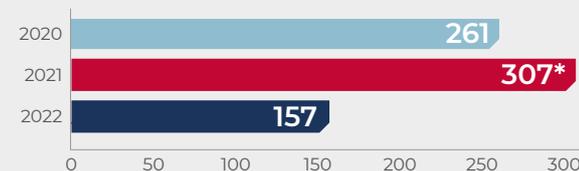
Tipo I\* + VNRA

Tipo II\*\* + VRA

El Reglamento (UE) 2019/6 ha cambiado la clasificación de las variaciones, pasando a existir únicamente las variaciones que no requieren evaluación (VNRA) y las que sí requieren evaluación (VRA). Antes de la entrada en aplicación, se recibieron variaciones según el sistema previo y por ello ambas aparecen reflejadas en este gráfico. Las variaciones de tipo I son modificaciones de importancia menor asimiladas a las VNRA, mientras que las tipo II son de importancia mayor asimiladas a las VRA.



### Certificados oficiales de liberación de lotes de vacunas



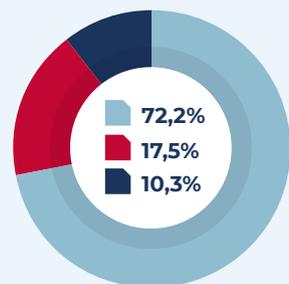
Estos certificados son una medida opcional para aportar mayores garantías al sistema, ya que supone una revisión por las autoridades competentes de la documentación de liberación del lote realizada por el titular de la autorización de comercialización.

\*Fe de erratas: el dato correcto es 307 y no 854, como se publicó en la Memoria de Actividades 2022.

### Solicitudes resueltas



### Por tipo de procedimiento



Reconocimiento mutuo/descentralizado

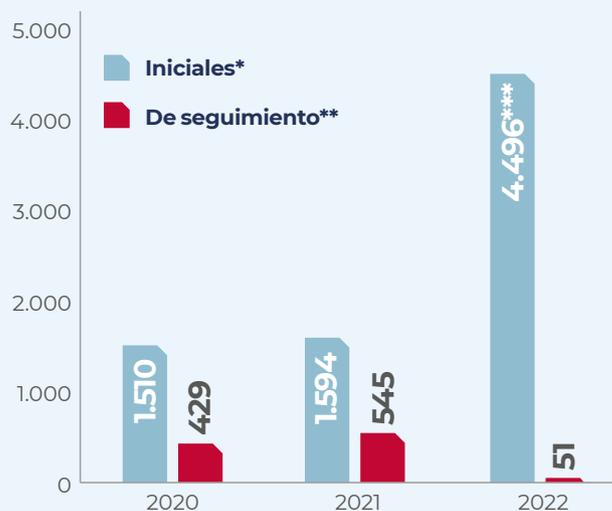
Nacional

Centralizado

FIGURA 16

## Farmacovigilancia

### Sospechas de acontecimientos adversos validadas



\*Primera notificación de una reacción adversa.

\*\*Se refiere a la segunda y sucesivas notificaciones complementarias de una inicial.

\*\*\*Antes de la entrada en aplicación del Reglamento (UE) 2019/6, los titulares de comercialización solo tenían obligación de enviar de manera individualizada los acontecimientos adversos graves en animales y los ocurridos en personas y, adicionalmente, un informe periódico de seguridad (IPS) con todos los acontecimientos adversos independientemente de su gravedad. Desde la entrada en aplicación del reglamento, desaparecieron los IPS y los titulares deben enviar todos los casos de manera individualizada, independientemente de la gravedad o cualquier otra circunstancia, lo que explica el ascenso de este indicador.

Evaluación de seguridad	2020	2021	2022
Variaciones de seguridad realizadas	46	27	184
Alertas de farmacovigilancia y notificaciones de seguridad no urgentes emitidas	4	6	6
Sistemas de farmacovigilancia y archivos maestros de los titulares de autorización de comercialización evaluados*	244	138	179
Señales detectadas**	-	-	47

\*El Reglamento (UE) 2019/6 suprimió los sistemas de farmacovigilancia y los sustituyó por los archivos maestros del sistema de farmacovigilancia, siendo equiparables.

\*\*Las señales son informaciones procedentes de una o varias fuentes, entre ellas observaciones y experimentos, que sugieren una asociación causal potencialmente nueva, o un nuevo aspecto de una asociación causal conocida, que se considera probable que justifique una investigación más profunda de la posible causalidad.

### Estudios posteriores a la autorización de comercialización

Autorizados



Los EPA se realizan para confirmar determinados aspectos de eficacia o de seguridad de un medicamento ya registrado. Puede ser a iniciativa del titular o por imposición de la autoridad reguladora.

FIGURA 17

## Comercio exterior

### Autorizaciones

- De importaciones de sustancias activas y de medicamentos terminados
- De importaciones excepcionales por vacío terapéutico
- De certificados de exportación emitidos



FIGURA 18

## Actividades en el marco del procedimiento centralizado\*



En esta Memoria se han eliminado los indicadores correspondientes a los informes periódicos de seguridad (IPS) y los medicamentos renovados, debido a la aplicación del Reglamento (UE) 2019/6 el 28 de enero de 2022, que eliminó, entre otras, estas actividades. Por el contrario, se ha añadido un nuevo indicador consistente en la realización de detección de señales, al ser una nueva actividad relevante en farmacovigilancia introducida por el referido reglamento.