

Resolución de la Directora de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios por la que se establecen los requisitos técnicos relativos a los medicamentos veterinarios no biológicos registrados sobre la base del artículo 5(6) del Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, sobre medicamentos veterinarios y por el que se deroga la Directiva 2001/82/CE, de acuerdo con lo establecido en el Real Decreto 1157/2021, de 28 de diciembre, por el que se regulan los medicamentos veterinarios fabricados industrialmente

El Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, establece el marco normativo armonizado para la autorización, fabricación, comercialización y uso de los medicamentos veterinarios en la Unión Europea. En particular, su artículo 5, apartado 6, prevé que los Estados miembros permitan excepciones en los requisitos ordinarios de la autorización de medicamentos veterinarios no sujetos a prescripción y destinados a unas especies no productoras de alimentos concretas.

Por su parte, el Real Decreto 1157/2021, de 28 de diciembre, por el que se regulan los medicamentos veterinarios fabricados industrialmente, desarrolla en el ordenamiento jurídico español las previsiones del citado Reglamento y establece, en su artículo 30, un procedimiento específico de registro simplificado para determinados medicamentos veterinarios destinados a especies que se posean exclusivamente como animales de compañía y que no estén sujetos a prescripción veterinaria.

En este contexto, y de conformidad con lo previsto en el citado artículo 30, resulta necesario establecer los requisitos técnicos que deben cumplir los expedientes presentados para la solicitud del registro simplificado de medicamentos veterinarios, con el fin de garantizar un nivel adecuado de calidad, seguridad y eficacia, adaptado a las características específicas de estos medicamentos, así como dotar de seguridad jurídica y transparencia al procedimiento.

Asimismo, se hace preciso concretar los criterios aplicables a los medicamentos veterinarios no biológicos autorizados sobre la base del artículo 5.6 del Reglamento (UE) 2019/6, en coherencia con lo dispuesto en el Real Decreto 1157/2021.





En virtud de lo anterior, y en ejercicio de las competencias atribuidas a la Directora de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, se emite la siguiente resolución:

1. **Ámbito de aplicación**

Se aplicará un procedimiento de registro simplificado especial (RSE, en adelante) a los medicamentos destinados exclusivamente a una o varias de las siguientes especies: peces de acuario o estanque, peces ornamentales, pájaros de jaula, palomas mensajeras, animales de terrario, pequeños roedores, hurones y conejos, que se posean exclusivamente como animales de compañía, y siempre y cuando no estén sujetos a prescripción veterinaria.

2. **Principios aplicables al procedimiento de RSE.**

Los principios que deberán regir este procedimiento son:

- Recabar toda la información necesaria e imprescindible para asegurar que el medicamento tiene una composición adecuada, se fabrica de acuerdo con la normativa de la UE, es seguro para las especies de destino, el usuario y el medio ambiente, y es eficaz para el tratamiento de las patologías para las que está indicado.
- Teniendo en cuenta que no se trata de un expediente común de autorización, algunos requisitos relativos a la calidad, seguridad o eficacia del medicamento serán cubiertos por declaraciones responsables, bibliografía u otros documentos que así se establezcan.
- Estos procedimientos no pasarán a consideración del Comité de Medicamentos Veterinarios de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS, en adelante) a menos que así se requiera expresamente por la AEMPS.

3. **Información relativa a los expedientes del RSE.**

El expediente estará compuesto por un formulario de solicitud, que se enviará mediante CESP (*Common European Submission Platform*) en formato VNeS (*Veterinary Non-eCTD electronic Submission*) de presentación electrónica de los expedientes, e irá acompañado de una carta de presentación del expediente firmada y el comprobante del abono de las tasas correspondientes (Modelo 317).

El plazo máximo para la notificación de la resolución del procedimiento será de noventa días desde la fecha de la presentación en el registro electrónico del organismo competente para su tramitación.

4. **Tasas**

Se procederá en el momento de la presentación de la solicitud al pago de la tasa específica para la solicitud del registro simplificado de un medicamento veterinario. A los procedimientos de modificación que exige evaluación y del mantenimiento en el mercado de un RSE, también se les aplica una tasa específica.





ANEXO POR EL QUE SE ESTABLECE LA DOCUMENTACIÓN RELATIVA A LAS SOLICITUDES DE REGISTRO ESPECIAL SIMPLIFICADO

De acuerdo con lo establecido en el artículo 30 del Real Decreto 1157/2021, de 28 de diciembre, la solicitud de registro deberá ir acompañada de los siguientes datos y documentos:

1. RESUMEN DEL EXPEDIENTE

1.1. Información administrativa

El formulario de solicitud está disponible en RAEVET.

1.2. Resumen del Archivo Maestro de Farmacovigilancia (AMFV):

Se basa en el AMFV que esté vigente en la actualidad.

1.3. Resumen de las características del medicamento, etiquetado y prospecto

Se adaptarán a la versión vigente del QRD (*Quality Review of Documents*).

1.4. Informes de los expertos

Se enviarán los informes periciales críticos correspondientes a la calidad, seguridad y eficacia.

2. INFORMACIÓN FARMACÉUTICA:

Se basa en lo establecido en el Anexo II del Reglamento (UE) 2019/6 (en adelante, Anexo II), pero con las exigencias adaptadas a este tipo de procedimiento.

Se presentará la documentación mínima necesaria que permita avalar la calidad del medicamento, aunque, de forma excepcional, la AEMPS podrá establecer requisitos adicionales si está suficientemente justificado.

2.1 Descripción del medicamento

2.1.1 Composición cualitativa y cuantitativa

En este apartado, se presentará toda la documentación relevante de acuerdo con lo establecido en el Anexo II.

2.1.2. Desarrollo farmacéutico

Se detallará la elección de la composición, el acondicionamiento primario, el embalaje, la función prevista de los excipientes en el producto terminado y el método de fabricación. Se justificarán los tamaños propuestos para el envase y, cuando el producto terminado se suministre con un dispositivo para su dosificación, se demostrará la exactitud de las dosis.





2.2. Descripción del método de fabricación

La descripción del método de fabricación se redactará de forma que ofrezca una idea clara del carácter de las operaciones efectuadas.

Se deberá incluir, como mínimo, la fórmula real de fabricación acorde a los tamaños propuestos de los lotes comerciales, una descripción de las diferentes fases del proceso de fabricación, acompañada de un diagrama de flujo del proceso, y una lista de las pruebas de control que se efectúen durante el proceso y sus criterios de aceptación, con indicación de la etapa de fabricación durante la cual se realicen.

Se aportarán estudios experimentales que validen del proceso de fabricación y un compromiso firmado de validar los tres primeros lotes comerciales fabricados antes de la puesta en el mercado del medicamento.

2.3. Producción y control de los materiales de partida

En el expediente figurará la información técnica relevante sobre las pruebas que se llevarán a cabo para el control de calidad de todos los lotes de los materiales de partida. Se presentarán los certificados de análisis representativos para demostrar el cumplimiento de las características técnicas definidas.

2.3.1. Principios activos

1) Principios activos descritos en las farmacopeas

Se detallarán y justificarán las especificaciones propuestas por el solicitante para el principio activo, que deberán ser conformes a lo establecido en la farmacopea en vigor. Se indicará si es necesario llevar a cabo controles adicionales.

En aquellos casos en los que la documentación de calidad del principio activo no esté avalada por un certificado de conformidad (CEP) emitido por el European Directorate for the Quality of Medicines and Healthcare (EDQM), se presentará información sobre el proceso de fabricación y una relación de todos los materiales empleados en la síntesis e impurezas previsibles.

2) Principios activos no descritos en una farmacopea

Si procede, en este apartado se presentará toda la documentación relevante de acuerdo con lo establecido en el Anexo II.

2.3.2. Excipientes

Excipientes descritos en las farmacopeas: Se presentará una declaración firmada que confirme el cumplimiento con la farmacopea en vigor.

Excipientes no descritos en farmacopeas: si procede, se presentará toda la documentación relevante de acuerdo con lo establecido en el Anexo II.





2.3.3. Envases (recipientes y sistemas de cierre)

1) *Del principio activo*

Se aportará la información sobre el recipiente y el sistema de cierre del principio activo.

2) *Del producto terminado*

Se aportará la información relevante sobre el recipiente y el sistema de cierre del producto terminado y cualquier dispositivo que lo acompañe. Se confirmará el cumplimiento del material con la correspondiente monografía de farmacopea o, en su caso, con la legislación relevante en vigor sobre materiales plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos.

2.3.4. Sustancias de origen biológico

Se aportará una declaración firmada confirmando que los materiales procedentes de especies animales susceptibles de transmitir las encefalopatías espongiformes transmisibles (EET) se ajustan a la nota explicativa sobre cómo minimizar los riesgos de transmisión de los agentes de las encefalopatías espongiformes animales a través de los medicamentos de uso humano y veterinarios, así como a la correspondiente monografía de la Farmacopea Europea.

2.4. **Pruebas de control del producto terminado**

Se describirán las características generales del producto terminado, incluyendo cada uno de los controles y criterios de aceptación propuestos. Se describirán los métodos empleados y se aportará una declaración firmada confirmando que han sido validados adecuadamente para el uso propuesto.

Con el fin de garantizar que la calidad del medicamento es constante entre lotes y demostrar su conformidad con las especificaciones, se presentarán los certificados de análisis de lotes con los resultados de todas las pruebas realizadas, en general sobre tres lotes fabricados en los lugares de fabricación propuestos según el proceso de producción descrito.

2.5. **Estudio de estabilidad**

2.5.1. Principios activos

Se especificarán las condiciones de almacenamiento y el período de reanálisis del principio activo, excepto cuando el fabricante del producto terminado someta el principio activo a una nueva prueba completa inmediatamente antes de usarlo para la fabricación del producto terminado. En caso de proponerse un periodo de reanálisis (no declarado en un CEP en vigor), se aportará un resumen de los estudios de estabilidad llevados a cabo conforme a las directrices relevantes en vigor.

2.5.2. Producto terminado

Se presentará un resumen de los estudios de estabilidad, realizados conforme a las directrices relevantes en vigor, que hayan permitido determinar el período de validez del medicamento (acondicionado para su venta y, si procede, el periodo de validez una vez abierto y/o tras su disolución/reconstitución o incorporación sobre/en el alimento) y las condiciones de almacenamiento que se recomiendan.





Se detallarán y justificarán las especificaciones al final del período de validez que propone el solicitante y se incluirá información de los métodos empleados, si difieren de los indicados en el punto 2.4.

Se aportará un compromiso firmado de notificar inmediatamente a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios cualquier resultado inesperado o fuera de especificaciones, junto con las acciones propuestas.

3. INFORMACIÓN SOBRE LA SEGURIDAD:

La información sobre la seguridad será la adecuada para evaluar los posibles riesgos resultantes de la exposición de las personas al medicamento veterinario, por ejemplo, durante su administración al animal.

Se proporcionará la identificación exacta del medicamento y sus principios activos.

Se aportará una evaluación de la seguridad para el usuario teniendo en cuenta los efectos toxicológicos de los principios activos y de los excipientes, que se relacionarán con el tipo y grado de exposición humana al medicamento con objeto de formular las correspondientes advertencias para el usuario y demás medidas de gestión del riesgo.

Los datos toxicológicos necesarios pueden obtenerse de referencias bibliográficas, incluyendo los informes públicos de evaluación europeos para establecimiento de los límites máximos de residuos (EPMAR).

Evaluación del riesgo medioambiental

De manera general, y de acuerdo con la guía VICH GL6 (CVMP/VICH/592/98-FINAL) no será necesario aportar una evaluación de riesgo ambiental, ya que los medicamentos autorizados bajo artículo 5(6) no incluyen animales de consumo humano y, por lo tanto, *a priori* se espera que la exposición al medio ambiente sea baja.

No obstante, si existiese información pública sobre los peligros para el medio ambiente inherentes al principio activo y/o de sus propiedades ambientales, podría solicitarse que dicha información se incluya en el resumen de características del medicamento y en el prospecto. Asimismo, se podrá solicitar información sobre los riesgos ambientales en caso de que se identifique un riesgo específico asociado al uso de un principio activo concreto.

4. INFORMACIÓN SOBRE LA EFICACIA

4.1. Estudios preclínicos

Los estudios preclínicos tienen como objetivo investigar la actividad farmacológica, las propiedades farmacocinéticas, la dosis y el intervalo de dosificación, la resistencia (si corresponde) y la tolerancia del animal de destino del medicamento.

La extrapolación entre especies o datos bibliográficos sobre el uso del principio activo o del medicamento en la especie de destino o en otras especies, así como de otros usos del principio activo, pueden utilizarse para justificar toda la parte preclínica.





4.2. Información clínica

Se aportará la información que sustente que el medicamento es seguro para la especie de destino y de datos que sustenten una expectativa razonable de que el medicamento es eficaz para la indicación propuesta, es decir, que existe una expectativa razonable de eficacia. No será necesario aportar información clínica, incluidos datos de ensayos clínicos confirmatorios.

Los datos procedentes de pruebas de concepto, ensayos exploratorios, estudios preclínicos, datos derivados de ensayos clínicos realizados fuera de la Unión Europea o información bibliográfica pueden ser utilizados para respaldar la seguridad y eficacia esperada del medicamento en ausencia de una documentación clínica completa.

DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

  **agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios**
Mª Jesús Lamas Díaz

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 26/03/2026

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://localizador.aemps.es>

CSV: N73BB3WP85CQRMC4L7FE

