

GUÍA PARA LOS SOLICITANTES DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS SOMETIDOS A REGISTRO SIMPLIFICADO ESPECIAL (RSE)

Versión: 1

Fecha: 10/08/2026

Pendiente de NIPO

Índice

1. INTRODUCCIÓN Y BASE LEGAL.....	3
2. ÁMBITO DE APLICACIÓN.....	4
3. SOLICITUD DE REGISTRO SIMPLIFICADO ESPECIAL.....	4
4. PROCEDIMIENTO DEL REGISTRO SIMPLIFICADO ESPECIAL	6
5. MODIFICACIONES DEL REGISTRO SIMPLIFICADO.....	7
6. MANTENIMIENTO ANUAL DEL REGISTRO SIMPLIFICADO	7
7. ANEXOS.....	8
ANEXO I.....	8
ANEXO II.....	14
ANEXO III	15
ANEXO IV.....	20
ANEXO V	23
ANEXO VI.....	25

1. INTRODUCCIÓN Y BASE LEGAL

El registro simplificado especial de medicamentos veterinarios (en adelante, registro simplificado) para ciertos tipos de medicamentos es un procedimiento exclusivamente nacional que se aplica únicamente acorde con lo previsto en el Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, sobre medicamentos veterinarios y por el que se deroga la Directiva 2001/18/CE, en sus **artículos 5(6)** *(En el caso de medicamentos destinados a animales que se posean exclusivamente como animales de compañía –peces de acuario o estanque, peces ornamentales, pájaros de jaula, palomas mensajeras, animales de terrario, pequeños roedores, hurones y conejos, los Estados miembros podrán permitir excepciones a lo dispuesto en el presente artículo, siempre que dichos medicamentos no estén sujetos a prescripción veterinaria y se hayan tomado todas las medidas necesarias en el Estado miembro para evitar el uso no autorizado de tales medicamentos en otros animales)*, **85.1**, *(para los medicamentos homeopáticos que cumplen las condiciones en el artículo 86)* y **157** sobre los medicamentos tradicionales a base de plantas medicinales. Con respecto a la legislación nacional, el **artículo 123.3** del Real Decreto Legislativo 1/2015, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios indica lo siguiente: *Se entenderá por procedimiento simplificado especial de un medicamento veterinario aquel cuya solicitud se corresponda con el artículo 5(6) del Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, los medicamentos inmunológicos alérgenos para diagnóstico in vivo, inmunoterapia y graneles, los medicamentos homeopáticos sin indicación terapéutica y los medicamentos tradicionales a base de plantas.*

Esta previsión legal ha sido objeto de desarrollo reglamentario a través del Real Decreto 1157/2021, de 28 de diciembre, por el que se regulan los medicamentos veterinarios fabricados industrialmente, concretamente en su capítulo IV, así como en la *Orden SND/778/2023, de 10 de julio, por la que se regulan determinados aspectos de la autorización de los medicamentos a base de alérgenos de producción industrial y de los graneles de medicamentos a base de alérgenos de uso humano y veterinario*, la Resolución de la directora de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, de 26 de marzo de 2026, 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, y la Resolución de la directora de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, de 7 de mayo de 2026, por la que se establecen los requisitos técnicos del expediente relativo a la solicitud del registro simplificado de medicamentos veterinarios tradicionales a base de plantas medicinales, de acuerdo con lo establecido en el Real Decreto 1157/2021, de 28 de diciembre.

Obligaciones del titular

Las obligaciones del titular de un registro simplificado son exactamente las mismas que las de un titular de autorización de comercialización de un medicamento veterinario, de acuerdo con lo establecido en el Real Decreto 1157/2021. Estas obligaciones son especialmente relevantes en lo que concierne a la actualización de los registros, la farmacovigilancia y la comercialización efectiva y el mantenimiento en el mercado.

2. ÁMBITO DE APLICACIÓN

Son objeto de RSE todos los medicamentos veterinarios incluidos en las siguientes categorías:

- Medicamentos homeopáticos veterinarios que cumplan las condiciones del artículo 86.1 del Reglamento (UE) 2019/6.
- Medicamentos veterinarios destinados a determinadas especies de animales que se posean exclusivamente como animales de compañía, sobre la base del artículo 5.6 del Reglamento (UE) 2019/6.
- Medicamentos veterinarios tradicionales a base de plantas medicinales
- Alérgenos veterinarios indicados en la Orden Ministerial SND/778/2023, subdivididos en tres categorías:
 - Para inmunoterapia
 - Con finalidad diagnóstica *in vivo*
 - Graneles de alérgenos

Todas estas solicitudes serán puramente nacionales y no se consideran autorizaciones de comercialización ordinarias, por lo que no podrán estar sometidas a los procedimientos centralizado, descentralizado, de reconocimiento mutuo o de reconocimiento posterior.

3. SOLICITUD DE REGISTRO SIMPLIFICADO ESPECIAL

Todas las solicitudes de RSE, independientemente del tipo de que se trate, deberán ir acompañadas de la siguiente documentación:

Formulario de solicitud

El formulario incluirá los datos del solicitante, titular, fabricantes, y datos del medicamento (**Anexo I**).

Hay tres tipos de solicitud: solicitud de nuevo registro, modificación y anulación.

Justificante de abono de la tasa

Las tasas aplicables a los RSE corresponden a los epígrafes del Real Decreto Legislativo 1/2015:

6.3. Solicitud de registro simplificado especial de un medicamento veterinario

6.6. Procedimiento de modificación que exige evaluación para el procedimiento simplificado especial y para el comercio paralelo.

Expediente de registro

La estructura y composición de todos los expedientes de RSE se fundamentan en lo establecido en el *Reglamento Delegado (UE) 2021/805 de la Comisión (Anexo II del Reglamento (UE) 2019/6)*, si bien existen exenciones particulares para documentación técnica en función del tipo de medicamento.

La estructura y composición del expediente de cada uno de los medicamentos están incluidos en los anexos de esta guía:

- **Anexo II:** Homeopáticos veterinarios sin indicación terapéutica, según los artículos 85.1, 86 y 87 del Reglamento (UE) 2019/6 y los artículos 28 y 29 del Real Decreto 1157/2021.
- **Anexo III:** Medicamentos veterinarios basados en el Artículo 5(6) del Reglamento (UE) 2019/6 y los artículos 30 y 31 del Real Decreto 1157/2021.
- **Anexo IV:** Medicamentos veterinarios tradicionales a base de plantas medicinales, según los artículos 31 *bis* y 31 *ter* del Real Decreto 1157/2021.
- **Anexo V:** Alérgenos veterinarios para inmunoterapia y con finalidad diagnóstica *in vivo* a los que aplica la Orden Ministerial SND/778/2023, según los artículos 31 *quater* y 31 *quinqües* del Real Decreto 1157/2021.
- **Anexo VI:** Graneles de alérgenos veterinarios a los que aplica la Orden Ministerial SND/778/2023, según los artículos 31 *quater* y 31 *quinqües* del Real Decreto 1157/2021.

La solicitud de registro simplificado, salvo las excepciones que se especifiquen en esta guía, estará acompañada de los siguientes datos y documentos:

- a) Información administrativa
- b) Resumen del archivo maestro del sistema de farmacovigilancia (AMFV)
- c) Resumen de las características del medicamento (RCM)
- d) Prospecto
- e) Etiquetado
- f) Informes de los expertos
- g) Información farmacéutica, fisicoquímica y biológica o microbiológica
- h) Información sobre la seguridad
- i) Información sobre la eficacia

4. PROCEDIMIENTO DEL REGISTRO SIMPLIFICADO ESPECIAL

Presentación de las solicitudes

La solicitud se presentará en la AEMPS en formato electrónico, por vía telemática a través de la aplicación [RAEVEI](#). La documentación se enviará mediante CESP siguiendo la estructura VNeS.

Validación de la solicitud

La AEMPS comprobará en el plazo de 15 días si se ha aportado toda la documentación que corresponde y si esta es válida.

En caso de que la documentación sea válida, se otorgará un calendario y se iniciará el trámite (Día 0).

En caso de que la documentación no sea válida, se le comunicará al solicitante, concediéndole un plazo de diez días para la subsanación, con indicación de que, si así no lo hiciera, se le tendrá por desistido.

Evaluación

El plazo establecido para la evaluación es de 90 días desde la entrada de una solicitud válida (Día 0) hasta su resolución. La legislación no prevé un calendario específico, por lo que la AEMPS ha establecido:

- **60 días** para la emisión del primer informe de evaluación.
- 30 días de parada de reloj para solicitud de aclaraciones, prorrogables.
- **30 días** para la emisión del informe definitivo.

Evaluada la solicitud, el Departamento de Medicamentos Veterinarios (DMV) de la AEMPS emitirá un dictamen favorable o desfavorable.

Resolución

a) Si el dictamen del DMV es favorable: la AEMPS emitirá una resolución de registro simplificado especial a la que se adjuntará el RCM, los datos administrativos y los textos del material de acondicionamiento autorizados. *En los graneles de alérgenos no se emiten ni RCM ni prospecto, por las características de estos medicamentos.*

b) Si el dictamen es desfavorable: la AEMPS emitirá una propuesta de resolución de denegación, otorgando un plazo de 15 días para que el solicitante presente alegaciones.

Tras el examen de las alegaciones del solicitante, se emite un nuevo dictamen. Si es favorable, la AEMPS emitirá una resolución de registro simplificado, cuya validez será indefinida y el medicamento será inscrito en el Libro de Registros de la AEMPS.

Si, por el contrario, resulta desfavorable, la AEMPS emitirá resolución de denegación contra la que el solicitante podrá presentar recurso de reposición según lo establece la legislación vigente.

Los números de registro de estos medicamentos serán correlativos y constarán de una combinación de números y letras de la siguiente manera:

- Homeopáticos sin indicaciones terapéuticas: **H-XXXX ESP-RS**
- Medicamento según el artículo 5(6) del Reglamento (UE) 2019/6 **C-XXXX ESP-RS**
- Medicamento tradicional a base de plantas **TP-XXXX ESP-RS**
- Alérgenos para diagnóstico *in vivo* **ALD-XXXX ESP-RS**
- Alérgenos para inmunoterapia **ALT-XXXX ESP-RS**
- Graneles de alérgenos **ALG-XXXX ESP-RS**

5. MODIFICACIONES DEL REGISTRO SIMPLIFICADO

A semejanza de lo que ocurre en los medicamentos autorizados, los registros simplificados tendrán dos tipos de modificaciones, que se basarán en los mismos criterios y exigencias documentales que se han establecido en el Reglamento (UE) 2021/17 para las modificaciones que no exigen evaluación (VNRA) y la directriz EMA/CMDv/7381/2021 para las modificaciones que exigen evaluación (VRA).

VNRA: se comunicará por el solicitante a la AEMPS mediante VNeeS. No se requiere un formulario estandarizado, pero la comunicación deberá contener toda la información necesaria para valorar y, en su caso, aprobar el cambio. No requiere el abono de una tasa específica porque está incluida en la tasa anual de mantenimiento en el mercado.

VRA: se solicitará en formato electrónico, por vía telemática a través de la aplicación [RAEVET](#). La documentación se enviará por CESP siguiendo la estructura VNeeS. Se remitirá junto con el justificante del abono de la tasa 6.6.

6. MANTENIMIENTO ANUAL DEL REGISTRO SIMPLIFICADO

El mantenimiento del registro simplificado es una obligación legal, recogida en el artículo 18 del Real Decreto 1157/2021, por la cual el solicitante deberá abonar una tasa anual por cada medicamento cuyo registro simplificado pretenda mantener vigente, así como tras la emisión de la resolución de nuevo registro.

La tasa aplicable es la 6.9. Tasa anual de mantenimiento de un medicamento veterinario registrado por procedimiento simplificado especial y autorizado para comercio paralelo. Esta tasa, al igual que sucede con los medicamentos autorizados, cubre todas las VNRA, las actividades de farmacovigilancia de la AEMPS y el mantenimiento de las bases de datos.

7. ANEXOS

ANEXO I: FORMULARIO DE SOLICITUD DE REGISTRO SIMPLIFICADO ESPECIAL DE MEDICAMENTO VETERINARIO. Común a todos los medicamentos bajo el registro simplificado especial.

ANEXOS II al VI: DOCUMENTACIÓN RELATIVA A LAS SOLICITUDES DE REGISTRO SIMPLIFICADO ESPECIAL. Específicos para cada uno de los tipos de medicamento bajo el registro simplificado especial.

ANEXO I

FORMULARIO DE SOLICITUD DE RSE DE UN MEDICAMENTO VETERINARIO

1. Tipo de solicitud

Solicitud de registro simplificado especial de medicamento veterinario

Nombre del medicamento	
------------------------	--

Solicitud de modificación

Nombre del medicamento	
------------------------	--

Solicitud de anulación

Nombre del medicamento	
------------------------	--

2. Tipo de registro

- ☐ Homeopático sin indicación terapéutica
- ☐ Medicamento de acuerdo con el artículo 5(6) del Reglamento (UE) 2019/6
- ☐ Alérgeno veterinario
 - ☐ Para inmunoterapia
 - ☐ Con finalidad diagnóstica *in vivo*
 - ☐ Graneles de alérgenos
- ☐ Medicamento tradicional a base de plantas

3. Solicitante

Nombre
Dirección
Teléfono
Correo electrónico
ID SPOR

4. Nombre de los principios activos

DCI <si procede>
DOE <si procede>
Concentración/cantidad
ID SPOR

5. Forma farmacéutica y vía de administración

Forma farmacéutica
Vía de administración
ID SPOR

6. Especies de destino y categorías (si procede)

ESPECIE	CATEGORÍA
ID SPOR	

Tiempo de espera (si procede)

SÍ	
NO	

(Si se marca SÍ, se deberá abrir un desplegable con texto libre para añadir las especies y tiempos de espera, igual que eAF actual)

7. Indicaciones

8. Pauta posológica

--

9. Formatos

Tipo de formato

Descripción para cada formato: contenido, material y cierre

Periodo de validez y condiciones de conservación

10. Condiciones de prescripción

- Medicamento veterinario no sujeto a prescripción veterinaria
- Medicamento veterinario sujeto a prescripción veterinaria
 - Medicamento administrado exclusivamente por el veterinario
 - Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario
 - Medicamento administrado exclusivamente por o bajo la supervisión de los servicios veterinarios oficiales

11. Titular del registro simplificado especial

Nombre
Dirección
Teléfono
Correo electrónico
ID SPOR

12. Persona autorizada por el titular para las comunicaciones

Nombre
Dirección
Teléfono
Correo electrónico
ID SPOR

13. Representante del titular

Nombre
Dirección
Teléfono
Correo electrónico

ID SPOR

14. Fabricantes

Fabricante/s del medicamento

Nombre
Dirección
Teléfono
Correo electrónico
ID SPOR

Controlador de lotes

Nombre
Dirección
Teléfono
Correo electrónico
ID SPOR

Liberador de lotes

Nombre
Dirección
Teléfono
Correo electrónico

ID SPOR

Fabricante del/los principios/s activo/s

Nombre
Dirección
Teléfono
Correo electrónico
ID SPOR

15. Composición cualitativa y cuantitativa SPOR

Nombre del principio activo	Cantidad / Unidad / Potencia / Título	Referencia
Nombre de los excipientes (incluidos adyuvantes)	Cantidad / Unidad	Referencia

16. Asesoramiento científico previo: SÍ / NO

17. Medidas específicas relativas a la prevención de la transmisión de las encefalopatías espongiformes animales (si procede): SÍ / NO / N/A

ANEXO II

DOCUMENTACIÓN RELATIVA A LAS SOLICITUDES DE RSE DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS HOMEOPÁTICOS SIN INDICACIONES TERAPÉUTICAS

De acuerdo con lo establecido en el artículo 28 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*).

En el etiquetado y embalaje exterior deberá figurar la mención “Medicamento veterinario homeopático”.

1.4. Informes de los expertos

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

2. Información farmacéutica

Se basa en lo establecido en el artículo 87 del Reglamento (UE) 2019/6 y en su Anexo II (Reglamento Delegado (UE) 2021/805 de la Comisión).

3. Información sobre la seguridad

Se basa en lo establecido en el artículo 87 del Reglamento (UE) 2019/6 y en su Anexo II (Reglamento Delegado (UE) 2021/805 de la Comisión).

ANEXO III

DOCUMENTACIÓN RELATIVA A LAS SOLICITUDES DE RSE DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS SEGÚN ARTÍCULO 5(6) DEL REGLAMENTO (UE) 2019/6

De acuerdo con lo establecido en el anexo de la Resolución de la directora de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios del 26 de marzo de 2026:

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 el 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

○ 1) *Excipientes descritos en las farmacopeas:* se presentará una declaración firmada que confirme el cumplimiento con la farmacopea en vigor.

○ 2) *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 período 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 período 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

No será necesario aportar la información clínica completa, incluidos datos de ensayos clínicos confirmatorios, pero sí se deberá aportar 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.

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.

ANEXO IV

DOCUMENTACIÓN RELATIVA A LAS SOLICITUDES DE RSE DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS TRADICIONALES A BASE DE PLANTAS MEDICINALES

De acuerdo con lo establecido en el anexo de la Resolución de la directora de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios del 7 de mayo de 2026:

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 está 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, la seguridad, los residuos y la eficacia.

2. Información farmacéutica

Se remitirá toda la información farmacéutica sobre calidad conforme a lo establecido en la Sección II *Requisitos relativos a los medicamentos veterinarios no biológicos*, Parte 2, del Anexo II del Reglamento (UE) 2019/6.

3. Información sobre la seguridad y los residuos

Se basa en lo establecido en el Anexo II del Reglamento (UE) 2019/6. La documentación podrá fundamentarse en la bibliografía científica exhaustiva y podrá incluir manuales y monografías específicas de fitoterapia y medicina tradicional a base de plantas, así como información procedente de bases de datos electrónicas.

3.1. Pruebas de seguridad

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

3.1.1. Identificación exacta del medicamento y sus principios activos

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

3.1.2. Farmacología, toxicología y otros requisitos

Los datos farmacológicos y toxicológicos necesarios pueden obtenerse de referencias bibliográficas, incluyendo los informes públicos de evaluación europeos para el establecimiento de los límites máximos de residuos (EPMAR) y los informes de evaluación del Comité de Medicamentos a Base de Plantas (HMPC) que respaldan las monografías y listas de la UE sobre plantas medicinales en medicina humana.

En los casos en que se detecte o sospeche un problema de seguridad, la AEMPS podría solicitar investigaciones complementarias (por ejemplo, estudios de genotoxicidad) que deberán proporcionarse para respaldar el registro del MVTPM.

Las declaraciones públicas sobre la seguridad de sustancias/productos a base de plantas del HMPC se tendrán en consideración al documentar esta sección del expediente del RSE.

3.1.3. Seguridad para el usuario

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. Se seguirán los principios descritos en las directrices del CVMP (EMA/CVMP/543/03 y EMA/CVMP/SWP/721059/2014).

3.1.4. Evaluación del riesgo medioambiental

Se aplicará la guía VICH GL6 (CVMP/VICH/592/98-FINAL) para determinar si será necesario realizar una evaluación de riesgo ambiental en la fase II.

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. No obstante, se podrá requerir información sobre riesgos ambientales en caso de que se identificara un riesgo específico asociado al uso de un principio activo concreto.

3.2. Estudio de los residuos

Cuando el MVTPM se destine a una o varias especies animales productoras de alimentos se presentará la documentación necesaria que permita determinar el tiempo de espera en los tejidos comestibles de los animales tratados o en su leche, huevos o miel.

3.2.1. Identificación del medicamento

Se proporcionará la identificación exacta del medicamento incluyendo su composición cualitativa y cuantitativa completa en principios activos y excipientes.

3.2.2. Eliminación de los residuos

Límites máximos de residuos: Se detallarán los límites máximos de residuos establecidos en el Reglamento (UE) 37/2010 para las sustancias farmacológicamente activas.

Asimismo, se indicará para cada uno de los excipientes si se incluyen en el cuadro 1 del Anexo del citado Reglamento o en el listado de sustancias consideradas fuera del ámbito de aplicación del Reglamento (CE) 470/2009.

Tiempos de espera: Debe justificarse el tiempo de espera propuesto y, en su caso, avalar científicamente que puede establecerse sin llevar a cabo los estudios de eliminación de los residuos detallados en el Anexo II del Reglamento (UE) 2019/6.

4. Información sobre la eficacia

4.1. Estudios preclínicos

Se basa en lo establecido en el Anexo II del Reglamento (UE) 2019/6.

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 completa, 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.

ANEXO V

DOCUMENTACIÓN RELATIVA A LAS SOLICITUDES DE RSE DE ALÉRGENOS VETERINARIOS CON FINALIDAD DIAGNÓSTICA IN VIVO Y PARA INMUNOTERAPIA

En el caso de los medicamentos a base de alérgenos veterinarios con finalidad diagnóstica in vivo y para inmunoterapia, se aportará toda la información descrita en la Sección III.b del Anexo II, del Reglamento 2019/6 (en adelante Anexo II), y en las directrices de EMA y textos de Farmacopea Europea aplicables. Tal como incluye la guía europea aplicable EMA/CVMP/IWP/170689/2016, la información sobre la seguridad y la eficacia puede documentarse mediante bibliografía.

La solicitud de registro estará 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 está vigente en la actualidad.

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

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

1.4. Informes de los expertos

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

2. Información sobre la calidad

Se remitirá toda la información farmacéutica sobre calidad conforme a lo establecido en la Sección IIIb REQUISITOS RELATIVOS A LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS INMUNOLÓGICOS, Parte 2, del Anexo II del Reglamento (UE) 2019/6, teniendo en cuenta lo indicado también en los textos aplicables de Farmacopea Europea y la Guía específica EMA/CVMP/IWP/170689/2016, aplicable a alérgenos veterinarios.

3. Información sobre la seguridad

Tal como incluye la guía europea aplicable EMA/CVMP/IWP/170689/2016, y teniendo en cuenta el tipo de registro simplificado aplicable a los procedimientos indicados en la Orden Ministerial SND/778/2023, la información sobre la seguridad puede apoyarse en bibliografía.

Si se dispone de datos del uso de estos medicamentos, como estudios propios y/o datos de farmacovigilancia, deberán también incluirse en este apartado.

4. Información sobre la eficacia

Tal como incluye la guía europea aplicable EMA/CVMP/IWP/170689/2016, y teniendo en cuenta el tipo de registro simplificado aplicable a los procedimientos indicados en la Orden Ministerial SND/778/2023, la información sobre la eficacia puede apoyarse en bibliografía.

Si se dispone de datos del uso de estos medicamentos como estudios propios y/o datos de farmacovigilancia, deberán también incluirse en este apartado.

ANEXO VI

DOCUMENTACIÓN RELATIVA A LAS SOLICITUDES DE RSE DE GRANELES DE ALÉRGENOS VETERINARIOS

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 está vigente en la actualidad.

1.3. Etiquetado

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

1.4. Informes de los expertos

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

2. Información sobre la calidad

Información farmacéutica, fisicoquímica y biológica o microbiológica (excluyendo los controles de producto terminado). Cuando se trate de un granel con una sustancia activa que se presenta a la vez o ya haya sido autorizada en un medicamento para uso humano, la información farmacéutica, fisicoquímica y biológica o microbiológica prevista en su módulo 3 de la documentación técnica común podrá reemplazar a la documentación relacionada con la sustancia activa o el producto terminado del medicamento veterinario, según proceda.

2.1. Descripción del medicamento

2.1.1. Composición cualitativa y cuantitativa

2.1.2. Desarrollo farmacéutico

2.2. Descripción del método de fabricación

2.3. Producción y control de los materiales de partida

2.3.1. Materiales de partida descritos en las farmacopeas

2.3.2. Materiales de partida no descritos en una farmacopea

- 2.3.2.1. Materiales de partida de origen biológico
- 2.3.2.2. Materiales de partida de origen no biológico

2.4. Pruebas de control efectuadas durante el proceso de fabricación

2.5. Constancia entre lotes (de granel)

2.6. Estudio de estabilidad (del granel)

2.7. Otra información

Listado de todas las mezclas de las que pueda formar parte el granel. Las mezclas deberán tener una justificación clínica para cada una de las especies de destino y su estabilidad deberá estar igualmente justificada.

No se requieren datos de seguridad ni de eficacia.