

requisits que s'hi estableixen i, en tot cas, al cap de sis mesos de la publicació en el «Butlletí Oficial de l'Estat».

Madrid, 14 de desembre de 2001.

JUAN CARLOS R.

El ministre de la Presidència,
JUAN JOSÉ LUCAS GIMÉNEZ

24749 REIAL DECRET 1470/2001, de 27 de desembre, pel qual es modifica el Reial decret 109/1995, de 27 de gener, sobre medicaments veterinaris. («BOE» 311, de 28-12-2001.)

El Reial decret 109/1995, de 27 de gener, sobre medicaments veterinaris, va incorporar al nostre ordenament jurídic intern, entre altres, la Directiva 81/851/CEE del Consell, de 28 de setembre, relativa a l'aproximació de les legislacions dels estats membres sobre medicaments veterinaris, i les seves modificacions posteriors.

La Directiva 2000/37/CE de la Comissió, de 5 de juny, modifica l'anterior Directiva, i en particular el seu capítol VI bis sobre farmacovigilància, considerant les modificacions resultants de l'harmonització internacional de les definicions, la terminologia i el desenvolupament tecnològic, l'ús creixent del procediment de reconeixement mutu que exigeix modificar els procediments actuals de notificació de presumptes reaccions adverses per garantir una coordinació més bona entre els estats membres, i l'ús creixent dels mitjans electrònics per comunicar informació.

Com a conseqüència de l'adaptació precedent, aquest Reial decret dota d'una nova redacció els articles 8 i 49 del Reial decret 109/1995, de 27 de gener, sobre medicaments veterinaris, relatius a definicions i a l'obligació de declarar en l'àmbit de la farmacovigilància, respectivament.

Aquest Reial decret s'adopta en desplegament de la Llei 25/1990, de 20 de desembre, del medicament, té caràcter de legislació de productes farmacèutics als efectes que preveu l'article 149.1.16a de la Constitució, i adequa la legislació espanyola a la Directiva 2000/37/CE de la Comissió.

En virtut d'això, a proposta dels ministres de Sanitat i Consum i d'Agricultura, Pesca i Alimentació, amb l'aprovació prèvia del ministre per a les Administracions Públiques, escoltats els sectors afectats, d'acord amb el Consell d'Estat i amb la deliberació prèvia del Consell de Ministres en la reunió del dia 27 de desembre de 2001,

DISPOSO:

Article primer. *L'article 8 del Reial decret 109/1995, de 27 de gener, sobre medicaments veterinaris, queda redactat de la manera següent:*

«Article 8. *Definicions.*

Als efectes d'aquest Reial decret s'entén per:

1. "Medicament": qualsevol substància medicinal i les seves associacions o combinacions destinades a la seva utilització en els animals que es presenti dotada de propietats per prevenir, diagnosticar, tractar, alleugerir o curar malalties o mals o per modificar les funcions corporals. També es consideren medicaments les substàncies medicinals o les seves combinacions que puguin ser administrades als animals amb qualsevol d'aquestes finalitats, encara que s'ofereixin sense cap referència explícita a aquests.

Els preparats que continguin vitamines, minerals, aminoàcids o altres micronutrients, a excepció dels destinats a cobrir les necessitats nutritives amb la ració diària, es consideren d'ús terapèutic i, per tant, medicaments.

Entre els modificadors de les funcions corporals s'hi inclouen els estimulants de les produccions animals que no tinguin la condició d'additiu per a pinsos.

Com a medicament immunològic veterinari es considera el que té com a finalitat produir un estat d'immunitat activa o passiva o el diagnòstic d'aquest estat als animals.

Els reactius biològics utilitzats per al diagnòstic "in vitro" no es consideren medicaments, però poden estar sotmesos a les normes generals de control de qualitat d'aquest Reial decret, sempre que raons d'ordre zoosanitari ho exigeixin.

2. "Substància medicinal": qualsevol matèria, sigui quin sigui el seu origen, animal, vegetal, químic o d'un altre tipus, a la qual s'atribueix una activitat apropiada per constituir un medicament veterinari.

3. "Excipient": aquella matèria que, inclosa en les formes galèniques, s'afegeix a les substàncies medicinals veterinàries o a les seves associacions per servir-los de vehicle, possibilitar-ne la preparació i estabilitat, modificar-ne les propietats organolèptiques o determinar les propietats fisicoquímiques del medicament i la seva biodisponibilitat.

4. "Matèria primera": qualsevol substància activa o inactiva emprada en la fabricació d'un medicament veterinari, tant si es manté inalterada com si es modifica o desapareix en el transcurs del procés.

5. "Forma galènica o forma farmacèutica": la disposició individualitzada a què s'adapten les substàncies medicinals i els excipients per constituir un medicament.

6. "Especialitat farmacèutica d'ús veterinari": el medicament veterinari de composició i indicació definides, de forma farmacèutica i dosificació determinades, preparat per al seu ús medicinal immediat, disposat i condicionat per ser dispensat al públic, amb denominació, embalatge, envàs i etiquetatge uniformes, al qual l'Administració General de l'Estat atorgui autorització sanitària i inscrigui en el Registre d'especialitats farmacèutiques com a medicament d'ús veterinari.

7. "Medicament veterinari prefabricat": el medicament veterinari que no s'ajusta a la definició d'especialitat farmacèutica d'ús veterinari i que es comercialitza en una forma farmacèutica que es pot utilitzar sense necessitat de tractament industrial i al qual l'Administració General de l'Estat atorgui autorització sanitària i inscrigui en el Registre corresponent.

8. "Premescla medicamentosa per a pinsos": medicament veterinari elaborat per ser incorporat a un pinso.

9. "Pinso medicamentós": qualsevol pinso que porta incorporada alguna premescla medicamentosa.

10. "Fórmula magistral destinada als animals": la prescrita per un veterinari i destinada a un animal individualitzat o a un nombre reduït d'animals d'una explotació concreta, sota la cura directa d'aquest facultatiu, i preparada per un farmacèutic, o sota la seva direcció, a la seva oficina de farmàcia.

11. "Preparat o fórmula oficial": medicament elaborat i garantit per un farmacèutic, o sota la seva direcció, dispensat a la seva oficina de far-

màcia, enumerat i descrit pel Formulari Nacional com a medicament d'ús veterinari per ser lliurat amb prescripció veterinària prèvia.

12. "Autovacuna d'ús veterinari": medicament veterinari immunològic individualitzat, elaborat a partir d'organismes patògens i antigens no virals, obtinguts d'un animal o d'animals d'una mateixa explotació, inactius i destinats al tractament de l'esmentat animal o explotació.

13. "Producte intermedi": el destinat a una transformació industrial posterior per un fabricant autoritzat, inclòs l'elaborat amb una premescla medicamentosa.

14. "Producte en fase d'investigació clínica": aquell que es destina únicament a ser utilitzat per experts qualificats per la seva formació científica i experiència per a la investigació en animals, sobre la seva seguretat i eficàcia.

15. "Temps d'espera": és el temps que ha de transcórrer entre l'última aplicació del medicament i l'aprofitament dels aliments obtinguts de l'animal tractat, per tal que no hi hagi residus del medicament a l'aliment, o que els residus hi siguin en una proporció inferior al límit màxim admès per a l'esmentat medicament i aliment.

16. "Residus de medicaments veterinaris": totes les substàncies farmacològicament actives, ja siguin principis actius, excipients o productes de degradació i els seus metabòlits, que quedin en els productes alimentaris obtinguts a partir d'animals als quals s'hagi administrat el medicament veterinari de què es tracti.

17. "Garantia de qualitat farmacèutica": la totalitat de les mesures adoptades per assegurar que els medicaments veterinaris siguin de la qualitat requerida per a l'ús a què estan destinats.

18. "Normes de fabricació correcta": la part de la garantia de qualitat que assegura que els medicaments són elaborats i controlats de manera constant, d'acord amb les normes de qualitat apropiades per a l'ús a què estan destinats.

19. "Reacció adversa": qualsevol reacció a un medicament veterinari que sigui nociva i involuntària i que tingui lloc a dosis que s'apliquen normalment als animals per a la profilaxi, el diagnòstic o el tractament de malalties, o per modificar funcions fisiològiques.

20. "Reacció adversa humana": qualsevol reacció que sigui nociva i involuntària i que tingui lloc en un ésser humà després de l'exposició a un medicament veterinari.

21. "Reacció adversa greu": qualsevol reacció adversa que ocasioni la mort, que pugui posar en perill la vida, que ocasioni una discapacitat o invalidesa significativa o que constitueixi una anomalia congènita o un defecte de naixement, o que ocasioni símptomes permanents o prolongats en els animals tractats.

22. "Reacció adversa inesperada": qualsevol reacció adversa d'una naturalesa, gravetat o conseqüències que no estiguin descrites en el resum de característiques del producte.

23. "Reacció adversa greu i inesperada": qualsevol reacció adversa que sigui alhora greu i inesperada.

24. "Informe periòdic d'actualització en matèria de seguretat": l'informe periòdic que conté els registres als quals es refereix l'article 49.3.e) d'aquest Reial decret.

25. "Estudi de supervisió posterior a la comercialització": l'estudi farmacoepidemiològic o l'assaig clínic efectuat de conformitat amb els termes

de l'autorització prèvia a la comercialització i realitzat per tal d'identificar o investigar un perill per a la seguretat relatiu a un medicament veterinari autoritzat.

26. "Ús no previst": l'ús d'un medicament veterinari que no s'ajusta al resum de les característiques del producte, inclosos l'ús incorrecte i l'abús greu del producte.»

Article segon. *L'article 49 del Reial decret 109/1995, de 27 de gener, sobre medicaments veterinaris, queda redactat de la manera següent:*

«Article 49. *Obligacions i responsabilitats en matèria de farmacovigilància veterinària.*

1. De conformitat amb el que estableixen els articles 57 i 58 de la Llei 25/1990, de 20 de desembre, del medicament, per a l'adopció de les decisions reglamentàries adequades respecte a l'avaluació continuada dels medicaments veterinaris autoritzats, s'estableix un sistema de farmacovigilància veterinària.

Aquest sistema recopila les reaccions adverses que es poden produir, en els animals i en els éssers humans, en relació amb l'ús de medicaments veterinaris en condicions normals d'ús, així com qualsevol altra informació relativa a la falta de l'eficàcia esperada, ús no previst en l'autorització del medicament, investigació sobre la validesa del temps d'espera i possibles problemes ambientals derivats de l'ús dels medicaments veterinaris que puguin repercutir en l'avaluació dels seus beneficis i riscos, per dur a terme una avaluació continuada dels medicaments veterinaris.

Aquesta informació ha de tenir en compte les dades disponibles de vendes i prescripció dels medicaments veterinaris.

2. El titular de l'autorització de comercialització d'un medicament veterinari té a la seva disposició, de manera permanent i contínua, una persona adquadament qualificada responsable en matèria de farmacovigilància.

Aquesta persona qualificada és responsable de:

a) Crear i mantenir un sistema per recopilar i tractar la informació sobre les presumptes reaccions adverses de les quals es pot esperar raonablement que tingui coneixement o que se li hagin assenyalat al personal de l'empresa, inclosos els seus representants, a fi que sigui accessible almenys en un lloc de la Unió Europea.

b) Preparar els informes corresponents.

c) Garantir que es doni una resposta ràpida i completa a qualsevol sol·licitud d'informació addicional de l'autoritat competent necessària per poder avaluar els avantatges i riscos d'un medicament veterinari, inclosa la informació relativa al volum de vendes o de prescripcions del medicament veterinari de què es tracti.

d) Facilitar a l'Agència Espanyola del Medicament qualsevol altra informació d'interès per a l'avaluació dels beneficis i riscos associats a un medicament veterinari, inclosa la informació adequada sobre estudis de supervisió posteriors a la comercialització.

3. El titular d'una autorització de comercialització:

a) Ha de portar un registre detallat de totes les presumptes reaccions adverses que es produeixin a la Unió Europea o en un país tercer.

b) Ha de registrar i comunicar a l'Agència Espanyola del Medicament qualsevol presumpta reacció

adversa greu en animals i reacció adversa que s'hagi produït en éssers humans relacionada amb l'ús d'un medicament veterinari de la qual es pot esperar raonablement que tingui coneixement o que se li hagi assenyalat, que s'hagin produït a Espanya, immediatament i, en qualsevol cas, dins dels quinze dies naturals següents a la recepció de la informació.

c) Ha de garantir que totes les presumptes reaccions adverses greus i inesperades en animals i les reaccions adverses en éssers humans, que es produeixin al territori d'un país tercer, siguin comunicades a l'Agència Europea per a l'Avaluació de Medicaments i a l'Agència Espanyola del Medicament, immediatament i, en qualsevol cas, dins dels quinze dies següents a la recepció de la informació.

d) Ha de comunicar, en el cas dels medicaments veterinaris avaluats dins de l'àmbit d'aplicació del procediment comunitari de concertació, o que s'hagin aprovat pel procediment de reconeixement mutu, i en què Espanya hagi estat el país de referència, que totes les presumptes reaccions adverses greus en animals i reaccions adverses en éssers humans que es produeixin a la Unió Europea es comuniquin en el format i els intervals que indiqui l'Agència Espanyola del Medicament.

e) Ha de presentar a l'Agència Espanyola del Medicament, en forma d'informe periòdic d'actualització en matèria de seguretat, els registres de totes les reaccions adverses, immediatament, quan aquesta ho solliciti, o periòdicament d'acord amb el calendari següent: semestralment, durant els dos primers anys següents a l'autorització; anualment, durant els dos anys següents i en el moment de produir-se la primera renovació quinquennal, llevat que s'hagin establert altres requisits com a condició per concedir una autorització de comercialització. A partir d'aquell moment, l'informe periòdic es presenta a intervals de cinc anys, juntament amb la sollicitud de renovació de l'autorització. L'informe periòdic ha d'incloure una avaluació científica de seguretat amb el balanç benefici risc associat a l'ús del medicament veterinari.

f) Pot sol·licitar la modificació dels períodes esmentats en aquest article, segons el procediment que estableix el Reglament (CE) número 541/95, de la Comissió, quan sigui procedent, una vegada concedida una autorització de comercialització.

4. L'Agència Espanyola del Medicament pot imposar requisits específics als veterinaris, farmacèutics, metges i altres professionals sanitaris relacionats amb els medicaments d'ús animal, en relació amb la notificació de presumptes reaccions adverses greus o inesperades en animals i reaccions adverses en éssers humans, en particular quan la notificació constitueixi una condició de l'autorització de comercialització.

5. L'Agència Espanyola del Medicament ha de transmetre a l'Agència Europea per a l'Avaluació de Medicaments i als altres estats membres una còpia dels informes sobre presumptes reaccions adverses greus en animals i reaccions adverses en éssers humans. La transmissió s'ha de fer immediatament i, en qualsevol cas, dins dels quinze dies naturals següents a la recepció de la notificació.

6. Si, com a resultat de l'avaluació de les dades de farmacovigilància veterinària, l'Agència Espanyola del Medicament considera que una autorització de comercialització s'ha de suspendre, retirar o modificar per restringir-ne les indicacions o la disponibilitat, corregir-ne la posologia, afegir-hi una

contraindicació o afegir-hi una mesura cautelar, n'ha d'informar immediatament l'Agència Europea per a l'Avaluació de Medicaments, els altres estats membres i el titular de l'autorització de comercialització.

En casos d'urgència, l'Agència Espanyola del Medicament pot suspendre l'autorització de comercialització d'un medicament veterinari, sempre que n'informi l'Agència Europea per a l'Avaluació de Medicaments, la Comissió Europea i els altres estats membres, com a molt tard el primer dia hàbil següent.

7. En el sistema de farmacovigilància veterinària, estan obligats a col·laborar-hi els veterinaris, els farmacèutics, els metges i altres professionals sanitaris relacionats amb els medicaments d'ús animal, especialment quan es tracti de reaccions adverses greus o inesperades o quan aquesta comunicació sigui una condició que figurei a l'autorització de comercialització.

8. L'Agència Espanyola del Medicament pot elaborar orientacions específiques sobre la recollida de dades, la seva verificació i la presentació d'informes.»

Disposició addicional única. *Legislació de productes farmacèutics.*

Aquest Reial decret s'adopta en desplegament de la Llei 25/1990, de 20 de desembre, del medicament, i té caràcter de legislació de productes farmacèutics als efectes que preveu l'article 149.1.16a de la Constitució.

Disposició derogatòria única. *Derogació normativa.*

Queden derogades totes les disposicions del mateix rang o inferior que s'oposin al que estableix aquest Reial decret.

Disposició final única. *Entrada en vigor.*

Aquest Reial decret entra en vigor l'endemà de la publicació en el «Butlletí Oficial de l'Estat».

Madrid, 27 de desembre de 2001.

JUAN CARLOS R.

El ministre de la Presidència,
JUAN JOSÉ LUCAS GIMÉNEZ

CAP DE L'ESTAT

24850 *INSTRUMENT de ratificació del Conveni europeu sobre indemnització a les víctimes de delictes violents, fet a Estrasburg el 24 de novembre de 1983. («BOE» 312, de 29-12-2001.)*

JUAN CARLOS I

REI D'ESPANYA

Atès que el dia 8 de juny de 2000 el plenipotenciari d'Espanya, nomenat en bona i deguda forma a l'efecte, va signar a Londres el Conveni europeu sobre indemnització a les víctimes de delictes violents, fet a Estrasburg el 24 de novembre de 1983,