



C/2024/1443

14.2.2024

COMUNICACIÓN DE LA COMISIÓN
Orientaciones para los solicitantes: medicamentos veterinarios

(Texto pertinente a efectos del EEE)

(C/2024/1443)

Índice

	<i>Página</i>
INTRODUCCIÓN	3
1. MEDICAMENTOS VETERINARIOS	3
1.1. Definición	3
1.2. Clasificación	5
1.3. Producción industrial y proceso industrial	5
2. AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN	6
2.1. Autorizaciones de comercialización nacionales	7
2.2. Solicitud de autorización de comercialización centralizada	8
2.3. Conceptos de «solicitante» y de «titular de autorización de comercialización»	9
2.4. Denominación inventada del medicamento veterinario	9
2.5. Preparados farmacéuticos presentados conjuntamente en un mismo envase	10
2.6. Validez de la autorización de comercialización	10
3. SOLICITUDES DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN	11
3.1. Principios generales y requisitos	11
3.2. Solicitudes basadas en documentación técnica exhaustiva	12
3.3. Solicitudes con arreglo al artículo 23 (mercados limitados)	12
3.3.1. El concepto de mercados limitados	12
3.3.2. Requisitos para una autorización de comercialización de conformidad con el artículo 23	12
3.3.3. Necesidades médicas no satisfechas	13
3.3.4. Requisitos en materia de datos	14
3.3.5. Información sobre el medicamento	14
3.3.6. Validez de la autorización de comercialización y reexamen	14
3.3.7. Transformación en autorización de comercialización estándar	14
3.3.8. Coexistencia de indicaciones autorizadas sobre la base de una solicitud con arreglo al artículo 23 e indicaciones concedidas de conformidad con otra base jurídica	15
3.4. Solicitudes con arreglo al artículo 25 («circunstancias excepcionales»)	15
3.5. Solicitudes con arreglo al artículo 18 («solicitudes para medicamentos veterinarios genéricos»)	16
3.5.1. Consideraciones generales	16
3.5.2. Medicamentos veterinarios biológicos	18

3.5.3. Solicitudes genéricas presentadas por los titulares de la autorización de comercialización del medicamento veterinario de referencia	18
3.5.4. Medicamento veterinario de referencia	18
3.5.5. Otras características específicas de las solicitudes con arreglo al artículo 18	23
3.6. Solicitudes con arreglo al artículo 19 («solicitudes de medicamentos veterinarios híbridos»)	24
3.6.1. Consideraciones generales	24
3.6.2. Requisitos en materia de datos	24
3.7. Solicitudes de medicamentos veterinarios basados en combinaciones («combinaciones fijas»)	25
3.8. Solicitudes con arreglo al artículo 21 («solicitudes basadas en el consentimiento informado»)	25
3.9. Solicitudes con arreglo al artículo 22 («solicitudes basadas en datos bibliográficos»)	27
4. CICLO DE VIDA DE LAS AUTORIZACIONES DE COMERCIALIZACIÓN	29
4.1. Actualización continua	29
4.2. Modificaciones	30
5. PROTECCIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN TÉCNICA	31
5.1. Principios generales	31
5.2. Misma autorización de comercialización a efectos de la aplicación de las normas de protección de la documentación técnica	32
5.3. Cálculo del período de protección de la misma autorización de comercialización	34
5.4. Protección de otra documentación técnica	35
5.4.1. Indicaciones:	35
5.4.2. Pruebas de seguridad y residuos, estudios preclínicos y ensayos clínicos relativos a los límites máximos de residuos (LMR)	38
5.4.3. Cambios en la forma farmacéutica, la vía de administración o la posología que han demostrado una reducción de la resistencia antimicrobiana o antiparasitaria o una mejora de la relación beneficio-riesgo	38
5.5. Innovación por parte de los titulares de autorizaciones de comercialización concedidas con arreglo a los artículos 18 y 19	38
5.5.1. Documentación técnica que respalda una nueva concentración, forma farmacéutica, vía de administración o especie de destino	39
5.5.2. Documentación técnica que respalda una nueva indicación	40
5.6. Protección de la documentación técnica para las autorizaciones de comercialización concedidas antes del 28 de enero de 2022	40
6. PROTECCIÓN DEL MEDIOAMBIENTE Y ASPECTOS RELATIVOS A LA SALUD HUMANA	42
6.1. Evaluación del riesgo para el medioambiente	42
6.2. Información sobre el producto y medidas de reducción del riesgo	42
6.3. Principios activos que son PBT o mPmB	42
ANEXO GLOSARIO	44

INTRODUCCIÓN

El Reglamento (UE) 2019/6 ⁽¹⁾ (en lo sucesivo, «el Reglamento») se aplica en la Unión a los medicamentos veterinarios desde el 28 de enero de 2022 ⁽²⁾. El Reglamento, que derogó la Directiva 2001/82/CE, ha modificado considerablemente el marco reglamentario para los medicamentos veterinarios con vistas a adaptarlo mejor a las características específicas del sector veterinario y a promover los siguientes objetivos:

- velar por la protección de la salud humana, la sanidad animal y el medioambiente;
- mejorar el funcionamiento del mercado interior;
- aumentar la disponibilidad de medicamentos veterinarios;
- estimular la investigación y la innovación;
- reducir la carga administrativa; y
- hacer frente al riesgo que representa la resistencia a los antimicrobianos para la salud pública.

Por tanto, los citados objetivos deben ser la base para la aplicación e interpretación del Reglamento.

Este documento ha sido elaborado por la Comisión en consulta con las autoridades competentes de los Estados miembros y la Agencia Europea de Medicamentos (en lo sucesivo, «la Agencia») para ayudar a las partes interesadas a cumplir con sus obligaciones derivadas del Reglamento. Solo el Tribunal de Justicia de la Unión Europea es competente para formular interpretaciones vinculantes del Derecho de la Unión.

1. MEDICAMENTOS VETERINARIOS

1.1. Definición

Con arreglo al artículo 4, punto 1, del Reglamento, una sustancia o combinación de sustancias se considera un «medicamento veterinario» si cumple al menos una de las condiciones siguientes:

- a) se presenta como poseedora de propiedades para el tratamiento o la prevención de enfermedades en animales,
- b) se destina a usarse en animales o a administrarse a estos con el fin de restaurar, corregir o modificar funciones fisiológicas al ejercer una acción farmacológica, inmunológica o metabólica,
- c) se destina a usarse en animales con el fin de establecer un diagnóstico médico,
- d) se destina a usarse para la eutanasia de animales.

De lo anterior se desprende que la definición de «medicamento veterinario» recogida en el Reglamento concuerda con la definición que ofrece la Directiva 2001/82/CE, a excepción de las sustancias o combinaciones de sustancias destinadas a usarse para la eutanasia de animales, que ahora se consideran medicamentos veterinarios según el Reglamento y están sujetas a las normas y procedimientos establecidos en este. La razón por la que el Reglamento se refiere a los «efectos positivos» en la definición de «relación beneficio-riesgo», en lugar de a los «efectos terapéuticos positivos», que es el término utilizado en la Directiva 2001/82/CE, es la inclusión de las sustancias —o combinaciones de sustancias— destinadas a usarse para la eutanasia de animales en la definición de «medicamento veterinario». Para evitar dudas, debe aclararse que el concepto de «beneficio» contemplado en el Reglamento debe seguir interpretándose en el sentido de la definición de «medicamento veterinario» explicada anteriormente.

Medicamentos veterinarios por su presentación

El criterio de presentación al que se refiere el artículo 4, punto 1, letra a), del Reglamento, pretende proteger al comprador o usuario del medicamento veterinario al evitar que el fabricante o vendedor, por motivos comerciales, presente productos sin efectos terapéuticos como medicamentos veterinarios ⁽³⁾.

⁽¹⁾ 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 (DO L 4 de 7.1.2019, p. 43).

⁽²⁾ Con arreglo a las medidas transitorias que en él se contemplan.

⁽³⁾ Véase, por ejemplo, la sentencia de 28 de octubre de 1992, Ter Voort, C-219/91, EU:C:1992:414.

En este contexto, un producto «se presenta como poseedor de propiedades curativas o preventivas» cuando ha sido «descrito» o «recomendado» expresamente como tal, posiblemente por medio de etiquetas, de folletos o de una presentación oral. También se considera que un producto se presenta como poseedor de «propiedades curativas o preventivas» siempre que a cualquier consumidor medianamente informado pueda parecerle que, por su presentación, dicho producto tiene las propiedades de un medicamento ⁽⁴⁾.

Ahora bien, la forma exterior de un producto, aunque sea un indicio serio de la intención del vendedor o del fabricante de comercializarlo como medicamento veterinario, no puede constituir un indicio exclusivo y determinante, puesto que, de lo contrario, quedarían englobados y entrarían dentro de la definición de medicamento determinados productos alimenticios tradicionalmente presentados en formas similares a las de los medicamentos ⁽⁵⁾.

Medicamentos veterinarios por su función

Al contrario que la definición de medicamento veterinario por su presentación, cuya interpretación amplia pretende proteger a los compradores o usuarios de productos que no tengan la efectividad que se les atribuye, la definición de medicamento veterinario por su función, presentada en el artículo 4, punto 1, letra b), del Reglamento pretende abarcar únicamente los productos diseñados para utilizarse en animales con el fin de restaurar, corregir o modificar funciones fisiológicas y para los cuales se han determinado científicamente propiedades farmacológicas, inmunológicas o metabólicas.

Al aplicar la definición de medicamento veterinario por su función, debe tenerse en cuenta la jurisprudencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea:

- Fines terapéuticos: el hecho de que un producto pueda ser prescrito con «fines terapéuticos» constituye un elemento determinante a efectos de su clasificación como medicamento veterinario por su función. A la inversa, a falta de cualquier uso, siquiera potencial, del producto de que se trate para el tratamiento de una patología reconocida, no se cumplirá el requisito relativo a la existencia de efectos beneficiosos para la salud. Por consiguiente, la calificación de medicamento veterinario por su función exige poder constatar una capacidad potencial del producto en cuestión para producir un beneficio concreto para la salud. En caso contrario, no podrá considerarse que dicho producto tenga tal calificación. Además, procede señalar que, si bien este beneficio puede resultar de una mejora del aspecto físico, tal apreciación no puede proceder de una apreciación subjetiva, sino que deberá basarse en una constatación científica ⁽⁶⁾.
- Efectos significativos: algunos productos que suelen considerarse alimentos afectan a las funciones fisiológicas o incluso pueden utilizarse para fines terapéuticos. A fin de mantener el efecto útil del criterio funcional en la definición de «medicamento veterinario», no basta con que un producto tenga propiedades beneficiosas para la salud en general. Además, los productos cuya incidencia en las funciones fisiológicas no es superior a los efectos que un alimento consumido en cantidades razonables puede tener en dichas funciones, no tienen efectos significativos en el metabolismo y, por tanto, no pueden ser calificados de productos capaces de restaurar, corregir o modificar las funciones fisiológicas ⁽⁷⁾.

Medicamentos veterinarios por fines zootécnicos

Un medicamento veterinario por fines zootécnicos es un producto administrado a un animal sano para una indicación relacionada con el sistema reproductor, como por ejemplo, la sincronización del estro, la interrupción de una gestación no deseada o la preparación de donantes y receptoras para la implantación de embriones. Los productos que cumplen estas condiciones figuraban en la Directiva 2001/82/CE y se les sigue aplicando el Reglamento, ya que la definición de «medicamento veterinario» no ha cambiado en este sentido.

Medicamentos veterinarios utilizados para establecer un diagnóstico médico

De acuerdo con el artículo 4, punto 1, letra c), del Reglamento, los productos que se utilizan en animales con el fin de establecer un diagnóstico médico se clasifican como medicamentos veterinarios.

⁽⁴⁾ Véase, por ejemplo, el asunto C-219/91, anteriormente mencionado.

⁽⁵⁾ Véase, por ejemplo, la sentencia de 15 de noviembre de 2007, Comisión/Alemania, C-319/05, EU:C:2007:678.

⁽⁶⁾ Véase, por ejemplo, la sentencia de 13 de octubre de 2022, M2Beauté Cosmetics, C-616/20, EU:C:2022:781.

⁽⁷⁾ Véase, por ejemplo, el asunto C-319/05, anteriormente mencionado.

Medicamentos veterinarios utilizados para la eutanasia

De acuerdo con el artículo 4, punto 1, letra d), del Reglamento, los productos que se utilizan en animales para la eutanasia se clasifican como medicamentos veterinarios.

1.2. Clasificación

Una de las condiciones previas para la concesión de una autorización de comercialización con arreglo al Reglamento es que el producto en cuestión sea un medicamento veterinario.

Durante la fase de validación no se analiza específicamente si el producto para el que se solicita una autorización de comercialización entra en la definición de medicamento veterinario. Por lo tanto, se aconseja a los posibles solicitantes que, cuando duden de si un producto puede considerarse medicamento veterinario, consulten con las autoridades competentes correspondientes (en el caso de las posibles solicitudes presentadas a través del procedimiento centralizado, debe consultarse a la Agencia).

El artículo 144 del Reglamento encomienda al Grupo de Coordinación creado en virtud del artículo 142 la función de hacer recomendaciones a los Estados miembros sobre si cabe considerar medicamento veterinario, en el ámbito de aplicación del Reglamento, a un medicamento veterinario específico o a un grupo de medicamentos veterinarios ⁽⁸⁾. Además, según el artículo 3, apartado 2, del Reglamento, la Comisión podrá adoptar decisiones sobre si un producto o un grupo de productos concreto ha de considerarse un medicamento veterinario. Estas decisiones serán vinculantes en todos los Estados miembros.

1.3. Producción industrial y proceso industrial

A pesar de que el artículo 2, apartado 1, del Reglamento establece que este se aplicará a los medicamentos veterinarios preparados industrialmente o con un método que implique un proceso industrial, el concepto de «preparación industrial» o «proceso industrial» no forma parte de la definición de «medicamento veterinario». Los medicamentos veterinarios que no hayan sido preparados industrialmente o con un método que implique un proceso industrial no están sujetos al Reglamento, pero pueden estar sujetos a disposiciones nacionales aplicables a los medicamentos veterinarios.

Al interpretar los conceptos de preparación industrial y proceso industrial deben tenerse en cuenta los objetivos perseguidos por la legislación de la Unión en cuanto a los medicamentos veterinarios y la necesidad de evitar el desarrollo de tratamientos inseguros o ineficaces. En particular, el Tribunal de Justicia ha señalado que los términos «preparado industrialmente» y «con un método que implique un proceso industrial» no pueden interpretarse en sentido estricto y que, por lo tanto, dichos términos deben incluir, como mínimo, una preparación o fabricación que implique un proceso industrial. Un proceso de esa clase se caracteriza en general por una secuencia de operaciones que pueden ser en particular mecánicas o químicas, para obtener un producto estandarizado en cantidades significativas ⁽⁹⁾.

De ello se desprende que la estandarización es una característica habitual de los procesos industriales. Además, aunque puede considerarse que una actividad puntual o esporádica no entra en el ámbito de aplicación del Reglamento, la fabricación de un medicamento veterinario de forma rutinaria o la realización de actividades promocionales con vistas a aumentar la demanda de un medicamento veterinario son parámetros que pueden indicar que se están produciendo cantidades significativas y que estas actividades entran en el ámbito de aplicación del Reglamento.

Se aconseja a las partes interesadas que participan en el desarrollo o en la fabricación de un medicamento veterinario y consideran que sus actividades que no se entran en el ámbito de aplicación del Reglamento, porque no implican una preparación industrial ni un proceso industrial, que consulten a las autoridades nacionales competentes de los Estados miembros en los que tienen previsto comercializar el medicamento veterinario en cuestión.

La preparación de una fórmula oficial o magistral en una farmacia solo está sujeta a las disposiciones establecidas en el capítulo VII del Reglamento ⁽¹⁰⁾.

⁽⁸⁾ Véase el artículo 144, párrafo primero, letra d), del Reglamento.

⁽⁹⁾ Véase la sentencia de 16 de julio de 2015, Abcur, C-544/13, ECLI:EU:C:2015:481.

⁽¹⁰⁾ Véase el artículo 2, apartado 6, del Reglamento.

2. AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Un medicamento veterinario solo puede comercializarse en el mercado de la Unión cuando la autoridad competente de un Estado miembro ha concedido una autorización de comercialización para su propio territorio (autorización nacional de comercialización) o cuando la Comisión ha concedido una autorización de comercialización (autorización de comercialización centralizada); esta última es válida en todos los Estados miembros. El titular de la autorización de comercialización debe estar establecido en la Unión. Las organizaciones sin ánimo de lucro también pueden ser titulares de autorizaciones de comercialización.

Una autorización de comercialización establece las condiciones en las que se autoriza la comercialización de un medicamento veterinario. Una autorización de comercialización consta de:

- i) una decisión por la que se concede la autorización de comercialización expedida por la autoridad competente correspondiente; y
- ii) un expediente técnico con los datos presentados por el solicitante de conformidad con el artículo 8 y el anexo II del Reglamento.

El uso de medicamentos veterinarios al margen de los términos que figuran en la autorización de comercialización solo es admisible de acuerdo con las condiciones establecidas en los artículos 112 a 114 del Reglamento.

En las circunstancias concretas previstas en el Reglamento, las autoridades nacionales competentes pueden permitir que se utilicen en su territorio medicamentos veterinarios a los que no se haya concedido una autorización de comercialización válida en su territorio ⁽¹¹⁾. Además, la comercialización de determinados medicamentos veterinarios homeopáticos está sujeta a registro (en lugar de autorización), tal y como se establece en el capítulo V del Reglamento ⁽¹²⁾.

Por último, los Estados miembros pueden prohibir la fabricación, la importación, la distribución, la posesión, la venta, el suministro o la utilización de medicamentos veterinarios inmunológicos en su territorio, o en parte de este, en determinadas circunstancias ⁽¹³⁾.

Espacio Económico Europeo

Noruega, Islandia y Liechtenstein conforman el Espacio Económico Europeo (EEE), junto con los veintisiete Estados miembros de la Unión Europea. A través del Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo (Acuerdo EEE), estos países han adoptado íntegramente el acervo de la Unión sobre medicamentos veterinarios y, por consiguiente, son parte de los procedimientos de la Unión. Cuando en este capítulo se hace referencia a la Unión o a los Estados miembros, debe interpretarse que se incluye a Noruega, Islandia y Liechtenstein. Así, por ejemplo, cuando se haga referencia a que el solicitante está establecido en la Unión, esto incluye Noruega, Islandia y Liechtenstein.

Los actos jurídicamente vinculantes de la Unión (por ejemplo, las decisiones de la Comisión) no confieren derechos y obligaciones directamente, sino que primero deben transponerse en actos jurídicamente vinculantes en Noruega, Islandia y Liechtenstein. De conformidad con la Decisión n.º 371/2021 del Comité Mixto del EEE, cuando la Unión tome decisiones acerca de la aprobación de medicamentos veterinarios, Noruega, Islandia y Liechtenstein adoptarán decisiones correspondientes sobre la base de los actos pertinentes.

Además, las autorizaciones de comercialización concedidas por Noruega, Islandia y Liechtenstein pueden optar a los procedimientos de reconocimiento mutuo y de reconocimiento posterior de la misma manera que las autorizaciones de comercialización concedidas por los Estados miembros.

Liechtenstein

Desde el 1 de diciembre de 2010 se aplica un tratado entre Liechtenstein y Austria sobre el reconocimiento automático de las autorizaciones de comercialización concedidas a través del procedimiento de reconocimiento mutuo o del procedimiento descentralizado ⁽¹⁴⁾. Esto permite que Liechtenstein utilice las autorizaciones de comercialización concedidas por Austria siempre que los solicitantes hayan señalado a Liechtenstein como Estado miembro afectado en el formulario de solicitud remitido con las solicitudes presentadas a través de los procedimientos descentralizado, de reconocimiento mutuo o de reconocimiento posterior. Al final de los procedimientos, Austria concederá autorizaciones que serán reconocidas por Liechtenstein. Esta autorización de comercialización puede considerarse concedida de acuerdo con el acervo farmacéutico a efectos de la legislación de la Unión y, en particular, puede considerarse un punto de partida a efectos de la aplicación de las normas relativas a la protección de la documentación técnica en la Unión.

⁽¹¹⁾ Véanse el artículo 5, apartado 6, el artículo 110, apartados 2 y 3, y el artículo 116 del Reglamento.

⁽¹²⁾ Véase el artículo 2, apartado 5, en relación con el artículo 86 del Reglamento.

⁽¹³⁾ Véase el artículo 110, apartado 1, del Reglamento.

⁽¹⁴⁾ *Abkommen zwischen der Österreichischen Bundesregierung und der Regierung des Fürstentums Liechtenstein betreffend die automatische Anerkennung von in Österreich zugelassenen bzw. registrierten Human- und Tierarzneimitteln in Liechtenstein* (Boletín Oficial Federal, BGBl. III n.º 126/2010).

De conformidad con un acuerdo bilateral entre Suiza y Liechtenstein, una autorización de comercialización suiza automáticamente surte efecto en Liechtenstein. Sin embargo, este reconocimiento no tiene efectos fuera de la unión aduanera entre Suiza y Liechtenstein. Por ese motivo, una autorización de comercialización concedida por las autoridades suizas y reconocida por Liechtenstein no puede considerarse una autorización de comercialización concedida de acuerdo con el acervo farmacéutico a efectos de la legislación de la Unión y, en particular, no puede considerarse un punto de partida a efectos de la aplicación de las normas relativas a la protección de la documentación técnica en la Unión.

Mónaco

El 1 de mayo de 2004 entró en vigor un acuerdo entre la Unión y el Principado de Mónaco ⁽¹⁵⁾. Sobre la base de este acuerdo y del régimen especial establecido entre Francia y el Principado de Mónaco el 6 de enero de 2003, las autoridades francesas asumen el papel de autoridades competentes en lo que respecta a la aplicación de la legislación relativa a los medicamentos veterinarios a los productos fabricados en Mónaco. Las autoridades francesas se ocupan de expedir autorizaciones de comercialización para Mónaco y llevan a cabo inspecciones en los centros de fabricación de medicamentos veterinarios en Mónaco. Los lotes procedentes de Mónaco deben considerarse lotes que ya han sido sometidos a controles en un Estado miembro y, por lo tanto, están exentos de controles adicionales y nuevas pruebas. Los lotes despachados en los centros de fabricación situados en Mónaco pueden considerarse despachados en Francia.

Reino Unido (Irlanda del Norte)

De conformidad con el Acuerdo sobre la retirada del Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte de la Unión Europea y de la Comunidad Europea de la Energía Atómica y, en particular, con el artículo 5, apartado 4, y el punto 20, del anexo 2 del Marco de Windsor ⁽¹⁶⁾, el Reglamento (UE) 2019/6, así como los actos jurídicos de la Unión por los que se aplica, complementa, modifica o sustituye este acto jurídico se aplican a y en el Reino Unido con respecto a Irlanda del Norte.

2.1. Autorizaciones de comercialización nacionales

Las autoridades competentes de los Estados miembros son las responsables de conceder autorizaciones de comercialización para los medicamentos veterinarios que se introducen en el mercado en su territorio, con la excepción de los medicamentos veterinarios a los que la Comisión concede una autorización de comercialización («autorización de comercialización centralizada»).

Para obtener una autorización nacional de comercialización, debe presentarse una solicitud a la autoridad competente de un Estado miembro. Sin embargo, no puede presentarse una solicitud de autorización de comercialización en un Estado miembro cuando el mismo titular de la autorización de comercialización haya presentado una solicitud para el mismo medicamento veterinario en otro Estado miembro o cuando se le haya concedido tal autorización de comercialización en otro Estado miembro en el marco del procedimiento centralizado ⁽¹⁷⁾.

Cuando el titular de una autorización de comercialización concedida en un Estado miembro desee solicitar una autorización para el mismo medicamento veterinario en otro Estado miembro, dicho titular deberá presentar una solicitud en el Estado miembro en cuestión utilizando el procedimiento de reconocimiento mutuo ⁽¹⁸⁾. Deberá transcurrir un mínimo de seis meses entre la decisión por la que se concedió la autorización nacional de comercialización y la presentación de la solicitud de reconocimiento mutuo ⁽¹⁹⁾.

Si no se ha concedido al solicitante ninguna autorización de comercialización para el medicamento veterinario en cuestión en la Unión, el solicitante puede hacer uso del procedimiento descentralizado y presentar una solicitud en todos los Estados miembros en los que desee solicitar una autorización de comercialización al mismo tiempo y elegir uno de ellos como Estado miembro de referencia ⁽²⁰⁾.

⁽¹⁵⁾ Decisión 2003/885/CE del Consejo, de 17 de noviembre de 2003, relativa a la celebración del Acuerdo para la aplicación de determinados actos comunitarios en el territorio del Principado de Mónaco (DO L 332 de 19.12.2003, p. 42).

⁽¹⁶⁾ Declaración conjunta n.º 1/2023 de la Unión y del Reino Unido en el Comité Mixto creado por el Acuerdo sobre la retirada del Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte de la Unión Europea y de la Comunidad Europea de la Energía Atómica de 24 de marzo de 2023 (DO L 102 de 17.4.2023, p. 87).

⁽¹⁷⁾ Véase el artículo 8, apartado 6, del Reglamento.

⁽¹⁸⁾ Véanse el artículo 46, apartado 2, el artículo 48, apartado 2, y el artículo 51 del Reglamento.

⁽¹⁹⁾ Véase el artículo 52, apartado 3, del Reglamento.

⁽²⁰⁾ Véanse los artículos 48 a 50 del Reglamento.

Después de finalizar un procedimiento descentralizado o de reconocimiento mutuo, la autorización de comercialización puede ampliarse a otros Estados miembros de acuerdo con el procedimiento de reconocimiento posterior establecido en el artículo 53 del Reglamento.

2.2. Solicitud de autorización de comercialización centralizada

El procedimiento de autorización de comercialización centralizada es obligatorio para los siguientes medicamentos veterinarios:

- los medicamentos veterinarios desarrollados mediante la tecnología del ADN recombinante, la expresión controlada de codificación de genes para las proteínas biológicamente activas en procariotas y eucariotas, y los métodos del hibridoma y del anticuerpo monoclonal;
- los medicamentos veterinarios destinados principalmente al uso como promotores del rendimiento (estimulación del crecimiento y aumento del rendimiento);
- los medicamentos veterinarios que contengan un principio activo nuevo que no haya sido autorizado aún como medicamento veterinario en la Unión;
- los medicamentos veterinarios que contengan o consistan en células o tejidos alogénicos obtenidos mediante ingeniería, a menos que consistan exclusivamente en componentes sanguíneos; y
- los medicamentos veterinarios para nuevas terapias ⁽²¹⁾, a menos que consistan exclusivamente en componentes sanguíneos.

En algunos casos, para determinar si un medicamento veterinario entra dentro del ámbito de aplicación obligatorio del procedimiento centralizado puede ser necesaria una evaluación científica que no se lleva a cabo durante la fase de validación. Sin embargo, si durante el procedimiento de evaluación de una solicitud presentada a las autoridades nacionales competentes se percibe que el medicamento veterinario entra dentro del ámbito de aplicación del procedimiento centralizado, el procedimiento nacional no puede continuar ⁽²²⁾. Por lo tanto, se aconseja a los posibles solicitantes que, cuando duden de si un medicamento veterinario puede entrar dentro del ámbito de aplicación del procedimiento centralizado, consulten a las autoridades competentes correspondientes antes de presentar una autorización con arreglo al procedimiento nacional.

Por otra parte, los solicitantes pueden elegir el procedimiento centralizado para cualquier otro medicamento veterinario, en particular para los genéricos de medicamentos veterinarios autorizados a escala nacional, siempre que no se haya concedido ya al solicitante una autorización nacional de comercialización para el mismo medicamento veterinario en un Estado miembro ⁽²³⁾.

Con arreglo al procedimiento centralizado, la solicitud de autorización de comercialización se remite a la Agencia. El Comité de medicamentos veterinarios (CMV) de la Agencia lleva a cabo la evaluación científica y se redacta un dictamen científico. El dictamen se envía a la Comisión, que adopta una decisión después de consultar al Comité Permanente de Medicamentos Veterinarios (que está compuesto por representantes de los Estados miembros y presidido por la Comisión).

Una autorización de comercialización centralizada es válida en toda la Unión y confiere los mismos derechos y obligaciones en cada uno de los Estados miembros que una autorización de comercialización concedida en dichos Estados miembros.

Interacción entre los procedimientos nacional y centralizado

Un mismo titular o solicitante de autorización de comercialización no puede utilizar el procedimiento nacional y el centralizado para el mismo medicamento veterinario ⁽²⁴⁾.

⁽²¹⁾ Con arreglo al artículo 4, punto 43, del Reglamento, los medicamentos veterinarios para nuevas terapias incluyen los medicamentos veterinarios específicamente concebidos para terapia génica, medicina regenerativa, ingeniería tisular, terapia de productos sanguíneos o terapia de fagos, así como otros medicamentos generados a partir de nanotecnología o cualquier otra terapia considerada como un campo emergente de la medicina veterinaria.

⁽²²⁾ Véanse el artículo 46, apartado 2, y el artículo 48, apartado 2, del Reglamento.

⁽²³⁾ Véase el artículo 42, apartado 4, del Reglamento.

⁽²⁴⁾ De acuerdo con el artículo 8, apartado 6, cuando la solicitud se presente con arreglo al procedimiento nacional, el solicitante debe presentar una declaración de que no presentó una solicitud de autorización de comercialización en otro Estado miembro o en la Unión y de que no se concedió tal autorización de comercialización en otro Estado miembro o en la Unión. Además, con arreglo al artículo 42, apartado 4, no puede concederse una autorización de comercialización centralizada si ya se ha concedido una autorización de comercialización para ese medicamento veterinario en un Estado miembro.

Sin embargo, pueden darse los siguientes escenarios:

- Pueden presentarse a la Agencia solicitudes con arreglo a los artículos 18 y 19 para medicamentos veterinarios genéricos e híbridos en relación con un medicamento veterinario de referencia que ya haya obtenido una autorización a escala nacional (ya sea mediante los procedimientos descentralizado, de reconocimiento mutuo o de reconocimiento posterior), siempre que el solicitante no posea una autorización de comercialización para ese mismo medicamento veterinario concedida a escala nacional.
- Las solicitudes con arreglo a los artículos 18 y 19 pueden presentarse a las autoridades nacionales competentes (ya sea mediante los procedimientos descentralizado, de reconocimiento mutuo o de reconocimiento posterior) para medicamentos veterinarios genéricos e híbridos en relación con un medicamento veterinario de referencia que ha sido autorizado a través del procedimiento centralizado, excepto para los medicamentos veterinarios enumerados en el artículo 42, apartado 2, letras a), b), d) y e) (para los cuales es obligatorio obtener una autorización de comercialización mediante el procedimiento centralizado), siempre que el solicitante no posea una autorización de comercialización centralizada para el mismo medicamento veterinario.
- Si la autorización de comercialización se concedió mediante el procedimiento centralizado, puede obtenerse una autorización de comercialización duplicada mediante ese mismo procedimiento. De igual modo, si la autorización de comercialización se concedió a través de un procedimiento nacional, puede obtenerse una autorización de comercialización duplicada mediante ese mismo procedimiento. Sin embargo, no es posible solicitar un duplicado a través de procedimiento centralizado si la autorización de comercialización original fue concedida por las autoridades nacionales competentes, ni tampoco solicitar un duplicado mediante el procedimiento nacional si la autorización de comercialización original fue concedida mediante el procedimiento centralizado.

2.3. Conceptos de «solicitante» y de «titular de autorización de comercialización»

Un «solicitante» y un «titular de autorización de comercialización» pueden ser una entidad física o jurídica. Sin embargo, a efectos de aplicar la legislación relativa a los medicamentos veterinarios, tener una personalidad jurídica propia no necesariamente implica que cada entidad pueda considerarse un solicitante o titular de autorización de comercialización diferente. Por lo tanto, se señala que:

- los solicitantes y titulares de autorización de comercialización que pertenezcan al mismo grupo de empresas o que estén controlados por la misma entidad física o jurídica se consideran una única entidad; y
- los solicitantes y titulares de autorización de comercialización que no pertenezcan al mismo grupo de empresas y que no estén controlados por la misma entidad física o jurídica se consideran un solicitante o titular de autorización de comercialización si han celebrado acuerdos tácitos o explícitos en relación con la comercialización del mismo medicamento veterinario. Esto engloba los casos de comercialización conjunta, así como los casos en los que una parte otorga a la otra, mediante licencia, el derecho a comercializar el mismo medicamento veterinario a cambio de honorarios u otras consideraciones.

2.4. Denominación inventada del medicamento veterinario

Se concede una autorización de comercialización a un único titular de autorización de comercialización que es el responsable de introducir el medicamento veterinario en el mercado. La autorización de comercialización contendrá la denominación del medicamento veterinario, que puede ser un único nombre inventado o un nombre común o científico (cuando se disponga de ellas, las denominaciones comunes internacionales de los principios activos) acompañado de una marca o del nombre del titular de la autorización de comercialización.

La marca o el nombre inventado propuestos deben elegirse adecuadamente, teniendo en cuenta el objetivo del Reglamento de velar por la protección de la salud humana, la sanidad animal y el medioambiente. Por lo tanto, los solicitantes deben evitar las marcas o los nombres inventados que puedan ser perjudiciales para la salud pública, la sanidad animal o el medioambiente, por ejemplo, confundiendo al usuario del medicamento veterinario en lo que respecta a las propiedades de este.

También se aconseja a los solicitantes que tengan en cuenta el documento *Guideline on the acceptability of names for veterinary medicinal products processed through the centralised procedure* [«Guía sobre la aceptabilidad de los nombres para medicamentos veterinarios procesados a través del procedimiento centralizado», documento en inglés] ⁽²⁵⁾ y la versión más actualizada del documento *QRD veterinary product-information annotated template* [«Plantilla con comentarios del QRD para la información sobre los medicamentos veterinarios», documento en inglés] ⁽²⁶⁾.

⁽²⁵⁾ EMA/328/1998, versión actualizada.

⁽²⁶⁾ Véase específicamente la sección del resumen de las características del producto sobre la denominación del medicamento veterinario (<https://www.ema.europa.eu/en/veterinary-regulatory/marketing-authorisation/product-information/veterinary-product-information-templates>).

El uso del mismo nombre para un medicamento veterinario que está autorizado en más de un Estado miembro es beneficioso, concretamente, desde el punto de vista de la farmacovigilancia. Por consiguiente, para las solicitudes presentadas a través de los procedimientos descentralizado, de reconocimiento mutuo o de reconocimiento posterior, es conveniente que, siempre que sea posible, se utilice el mismo nombre para un medicamento veterinario en todos los Estados miembros. Si se utiliza un nombre diferente, esto debe reflejarse en una carta adjunta del solicitante a las autoridades competentes correspondientes.

2.5. Preparados farmacéuticos presentados conjuntamente en un mismo envase

La comercialización de distintos medicamentos veterinarios como parte de la misma autorización de comercialización o en el mismo paquete solo puede aceptarse en circunstancias excepcionales, cuando se demuestra que existen motivos de peso en materia de sanidad animal o cuando, en el caso de los medicamentos veterinarios inmunológicos, los productos consisten en formas farmacéuticas diferentes que deben mezclarse antes de administrarse al animal. Una justificación para comercializar un preparado farmacéutico presentado conjuntamente en un mismo envase no puede estar relacionada con la comodidad ni con fines comerciales.

El solicitante debe justificar la presentación de una única solicitud de autorización de comercialización en este contexto y las autoridades nacionales competentes o la Agencia, en el caso del procedimiento centralizado, deben estar de acuerdo antes de la presentación de dicha solicitud.

2.6. Validez de la autorización de comercialización

Las autorizaciones de comercialización de medicamentos veterinarios son válidas durante un período ilimitado, a excepción de las concedidas con arreglo a los artículos 23 o 25, que tienen una validez de cinco años y de un año, respectivamente ⁽²⁷⁾. Las autorizaciones de comercialización concedidas con arreglo a los artículos 23 o 25 pueden renovarse (véanse las secciones 4.3 y 4.4).

Las autoridades nacionales competentes (para los productos autorizados a escala nacional) o la Comisión (para los productos autorizados a nivel central) pueden tomar la decisión de suspender, revocar o modificar una autorización de comercialización de acuerdo con las condiciones establecidas en el artículo 130 del Reglamento. Además, si existe un riesgo para la salud pública, la sanidad animal o el medioambiente, la autoridad competente correspondiente puede prohibir el suministro u ordenar la retirada de medicamentos veterinarios de acuerdo con las condiciones descritas en el artículo 134. Por último, en las circunstancias previstas en el artículo 129 pueden imponerse restricciones temporales de seguridad.

Retirada voluntaria de solicitudes

Los solicitantes pueden optar por retirar una solicitud de autorización de comercialización antes de que haya finalizado su evaluación, pero deben indicar los motivos por los que lo hacen ⁽²⁸⁾. El mismo principio debe aplicarse cuando un titular de autorización de comercialización retira una solicitud de modificación antes de que concluya su evaluación.

La autoridad nacional competente o a la Agencia, según corresponda, hará pública la información de que la solicitud se ha retirado, junto con el informe o con el dictamen, según corresponda, si ya ha sido elaborado, una vez eliminada cualquier información comercial confidencial ⁽²⁹⁾.

En el caso de las solicitudes de autorización de comercialización presentadas en más de un Estado miembro (mediante los procedimientos descentralizado, de reconocimiento mutuo o de reconocimiento posterior) los solicitantes pueden retirar la solicitud únicamente en relación con un Estado miembro en concreto. Sin embargo, la retirada de la solicitud del Estado miembro de referencia pone fin al procedimiento, puesto que no es posible cambiar de Estado miembro de referencia durante el procedimiento.

Retirada voluntaria de autorizaciones de comercialización

Si un titular de autorización de comercialización desea pedir que se retire su autorización de comercialización, debe presentar una solicitud a la autoridad competente que se la concedió, comunicando los motivos por los que solicita su retirada. Para las autorizaciones de comercialización por procedimiento centralizado, la solicitud debe presentarse a la Agencia. Para las autorizaciones de comercialización por los procedimientos descentralizado, de reconocimiento mutuo o de reconocimiento posterior, la solicitud debe presentarse a los Estados miembros en cuestión a los que afecte la retirada voluntaria y al Estado miembro de referencia.

⁽²⁷⁾ Véanse el artículo 5, apartado 2, el artículo 24 y el artículo 27 del Reglamento.

⁽²⁸⁾ Véase el artículo 32, apartado 2, del Reglamento.

⁽²⁹⁾ Véase el artículo 32, apartado 3, del Reglamento.

Obligación de suministro y obligación de comunicar el cese de la comercialización

Con arreglo al artículo 58, apartado 2, del Reglamento, dentro de los límites de sus responsabilidades, los titulares de las autorizaciones de comercialización están obligados a garantizar el suministro adecuado y continuado de sus medicamentos veterinarios. Si no cumplen con esta obligación, las autoridades competentes pueden retirar la autorización de comercialización ⁽³⁰⁾. Por tanto, cuando se enfrenten a dificultades en lo que respecta al suministro, los titulares de las autorizaciones de comercialización deben comunicarlo a las autoridades competentes correspondientes.

Además, los titulares de las autorizaciones de comercialización están obligados a registrar en la base de datos sobre medicamentos de la Unión las fechas de introducción en el mercado de sus medicamentos veterinarios autorizados, así como información sobre la disponibilidad de cada medicamento veterinario en cada Estado miembro de que se trate ⁽³¹⁾. Por otra parte, los titulares de las autorizaciones de comercialización deben informar inmediatamente a la autoridad competente que ha concedido la autorización de comercialización de cualquier medida que el titular tenga intención de adoptar para poner fin a la comercialización de un medicamento veterinario antes de adoptar dicha medida, junto con los motivos que la justifican ⁽³²⁾.

3. SOLICITUDES DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3.1. Principios generales y requisitos

Las solicitudes de autorización de comercialización deben presentarse por vía electrónica y utilizarán los modelos facilitados por la Agencia ⁽³³⁾.

Las solicitudes de las autorizaciones de comercialización deben contener la documentación técnica necesaria para demostrar la calidad, la seguridad y la eficacia del medicamento veterinario, de conformidad con los requisitos establecidos en el anexo II del Reglamento. Además, todas las solicitudes deben contener la información exigida en el anexo I del Reglamento, así como un resumen del archivo maestro del sistema de farmacovigilancia ⁽³⁴⁾.

Se requiere información adicional para las solicitudes relativas a animales productores de alimentos ⁽³⁵⁾, relativas a antimicrobianos veterinarios ⁽³⁶⁾ y relacionadas con medicamentos veterinarios que contengan o consistan en organismos modificados genéticamente (OMG) ⁽³⁷⁾.

La documentación técnica puede consistir en estudios de seguridad y eficacia realizados por los solicitantes, así como en referencias bibliográficas.

Independientemente de la base jurídica de la solicitud, no puede considerarse que reúnen los requisitos establecidos en el anexo II del Reglamento los informes de evaluación, como el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) para las autorizaciones de comercialización por procedimiento centralizado, ni otros informes similares redactados por las autoridades nacionales competentes que puedan publicarse dentro o fuera de la Unión.

Autorizaciones de comercialización sujetas a obligaciones o condiciones

Las autorizaciones de medicamentos veterinarios pueden estar sujetas a obligaciones o condiciones específicas según proceda, por ejemplo, pero no exclusivamente, en el caso de las autorizaciones de comercialización de antimicrobianos veterinarios y autorizaciones de comercialización concedidas con arreglo a los artículos 23 (mercados limitados) y 25 (circunstancias excepcionales) del Reglamento.

En el caso de las autorizaciones de comercialización concedidas para medicamentos veterinarios para nuevas terapias, la imposición de estudios posteriores a la comercialización puede valorarse caso por caso. Independientemente de si se impone la obligación de realizar estudios posteriores a la autorización, los solicitantes de estos medicamentos deben presentar un plan de gestión de riesgos en el que se detallen las medidas previstas para garantizar un seguimiento adecuado de los animales tratados, con el fin de detectar señales tempranas o diferidas de reacciones adversas y de obtener información sobre la seguridad y eficacia a largo plazo de los medicamentos veterinarios para nuevas terapias ⁽³⁸⁾.

⁽³⁰⁾ Véase el artículo 130, apartado 3, letra a), del Reglamento.

⁽³¹⁾ Véase el artículo 58, apartado 6, del Reglamento.

⁽³²⁾ Véase el artículo 58, apartado 13, del Reglamento.

⁽³³⁾ Véase el artículo 6, apartado 3, del Reglamento.

⁽³⁴⁾ Véase el artículo 8, apartado 1, del Reglamento.

⁽³⁵⁾ Véanse el artículo 5, apartado 5, y el artículo 8, apartado 3, del Reglamento.

⁽³⁶⁾ Véase el artículo 8, apartado 2, del Reglamento.

⁽³⁷⁾ Véase el artículo 8, apartado 5, del Reglamento.

⁽³⁸⁾ Véase la sección V.1.1.6 del anexo II del Reglamento.

3.2. Solicitudes basadas en documentación técnica exhaustiva

Para obtener una autorización de comercialización, las solicitudes deben contener documentación técnica exhaustiva que demuestre la calidad, la seguridad y la eficacia del medicamento mediante las pruebas, los estudios preclínicos y los ensayos clínicos necesarios. Los requisitos de datos normalizados figuran en las secciones II (materiales de origen no biológico) y III (materiales de origen biológico) del anexo II; pueden ser aplicables determinadas adaptaciones para tipos concretos de productos, conforme a lo especificado en la sección V. A lo largo del presente documento, se utiliza el término «documentación técnica exhaustiva» para hacer referencia a los requisitos de datos establecidos en las citadas secciones del anexo II.

En circunstancias excepcionales, pueden concederse autorizaciones de comercialización sobre la base de un expediente que no contenga documentación técnica exhaustiva (véanse las secciones 4.3 y 4.4). Las solicitudes que se basen total o parcialmente en datos presentados por un solicitante anterior también son aceptables en determinadas condiciones (véanse las secciones 4.5, 4.6 y 4.8).

3.3. Solicitudes con arreglo al artículo 23 (mercados limitados)

Cuando un medicamento veterinario esté destinado al tratamiento o la prevención de enfermedades que se producen con poca frecuencia o en zonas geográficas limitadas, o bien a especies animales distintas de los bovinos, ovinos destinados a la producción de carne, porcinos, pollos, perros y gatos, puede presentarse una solicitud de autorización de comercialización de acuerdo con el artículo 23, siempre que se justifique que el beneficio para la sanidad animal o la salud pública vinculado a la disponibilidad del medicamento supera los riesgos inherentes a la falta de documentación técnica exhaustiva sobre seguridad o eficacia ⁽³⁹⁾.

3.3.1. El concepto de mercados limitados

La definición de mercados limitados se facilita en el artículo 4, punto 29, del Reglamento. Con arreglo a esta definición, los siguientes criterios no acumulativos determinan si los medicamentos veterinarios están destinados a un mercado limitado:

- criterios relacionados con la indicación: un medicamento veterinario para el tratamiento o la prevención de enfermedades que se producen con poca frecuencia o en zonas geográficas limitadas se considera destinado a un mercado limitado;
- criterios relacionados con las especies destinatarias: un medicamento veterinario destinado a especies animales distintas de los bovinos, ovinos destinados a la producción de carne, porcinos, pollos, perros y gatos se considera destinado a un mercado limitado.

Aunque el criterio relacionado con la especie destinataria es claro, el criterio relacionado con la indicación puede ser más difícil de aplicar en la práctica, ya que el umbral para que se considere un mercado limitado viene determinado por la prevalencia de la enfermedad, junto con la indicación específica que se alega para el producto.

Debe determinarse si un medicamento veterinario está destinado al tratamiento o la prevención de enfermedades que se producen con poca frecuencia o en zonas geográficas limitadas sobre la base de criterios epidemiológicos, criterios científicos y la práctica veterinaria actual. De ello se desprende que las autoridades competentes no pueden aceptar solicitudes para indicaciones restringidas artificialmente en el marco de las solicitudes presentadas de conformidad con el artículo 23. Por ejemplo, una solicitud que contenga una alegación relativa al tratamiento de la úlcera gástrica debido a una causa específica y restringida se considera restringida artificialmente, ya que el producto puede ser utilizado en la práctica veterinaria actual para el tratamiento de la úlcera gástrica debida a etiologías subyacentes distintas de la que se propone.

3.3.2. Requisitos para una autorización de comercialización de conformidad con el artículo 23

De acuerdo con el artículo 23 del Reglamento, para que se conceda una autorización de comercialización para un mercado limitado deben cumplirse los siguientes requisitos acumulativos:

- i) El beneficio de la disponibilidad del medicamento veterinario en el mercado para la sanidad animal o la salud pública supera los riesgos inherentes a la falta de documentación exhaustiva. Al interpretar este requisito, debe alcanzarse un equilibrio entre facilitar la disponibilidad de un medicamento veterinario y limitar los riesgos de que se autoricen medicamentos veterinarios con una relación beneficio-riesgo desfavorable (debido a la incertidumbre que conlleva la falta de documentación exhaustiva o de documentos relativos a la eficacia). Además, debe tenerse en cuenta el principal principio que subyace al marco regulador de la Unión para los medicamentos veterinarios, a saber, la necesidad de garantizar un alto nivel de protección de la salud pública, la sanidad animal y el medioambiente.

⁽³⁹⁾ Véase el artículo 23 del Reglamento, junto con el artículo 4, punto 29.

Teniendo en cuenta lo anterior, puede considerarse que se cumple el requisito establecido en el artículo 23, apartado 1, letra a), cuando se reúnen los siguientes requisitos acumulativos:

- el medicamento veterinario está destinado a tratar, prevenir o diagnosticar médicamente una enfermedad gravemente debilitadora o que ponga en peligro la vida; y
- existe una necesidad médica no satisfecha (véase la sección 4.3.3).

Estos criterios pueden adaptarse sobre la base de la experiencia acumulada.

- ii) Se demuestra una relación beneficio-riesgo positiva. La definición de relación beneficio-riesgo que figura en el artículo 4, punto 19, del Reglamento es aplicable a todas las autorizaciones de comercialización, entre ellas las concedidas con arreglo al artículo 23.

3.3.3. *Necesidades médicas no satisfechas*

A los efectos de la aplicación del artículo 23, se entenderá por «necesidad médica no satisfecha» una enfermedad para la que no exista un método satisfactorio de diagnóstico, prevención o tratamiento autorizado en la Unión o, aunque dicho método exista, en relación con la cual el medicamento veterinario en cuestión vaya a constituir un avance sustancial. El concepto de «avance sustancial» debe estar relacionado con las características intrínsecas del producto y debe demostrarse claramente que estas propiedades intrínsecas tienen un impacto positivo significativo sobre el animal que va a ser tratado o sobre la salud pública.

En términos generales, un avance sustancial normalmente debe basarse en una mejora considerable de la eficacia o la seguridad clínica, como afectar al inicio y la duración de la enfermedad o mejorar la morbilidad o mortalidad. En casos excepcionales, también pueden considerarse avances sustanciales las mejoras significativas de atención de los animales tratados, por ejemplo, si se prevé que el nuevo medicamento veterinario atienda problemas graves existentes con el cumplimiento del tratamiento. Se destaca que el concepto de «avance sustancial» debe interpretarse de manera estricta, con el fin de garantizar un alto nivel de protección de salud pública y la sanidad animal.

Existencia de otros medicamentos autorizados:

Cuando existan uno o varios medicamentos veterinarios autorizados en el mercado para tratar la enfermedad en cuestión en la especie de destino afectada, no puede considerarse que existe una necesidad médica no satisfecha. En estos casos, solo puede concederse una autorización de comercialización con arreglo al artículo 23 si se demuestra que el producto para el cual se solicita una autorización representa un avance sustancial respecto a los medicamentos veterinarios existentes.

Al considerar si existe un medicamento veterinario autorizado en el mercado ⁽⁴⁰⁾, debe tenerse en cuenta el hecho de que, si bien las autorizaciones de comercialización por procedimiento centralizado son válidas en toda la Unión, las autorizaciones nacionales de comercialización solo son válidas en el territorio del Estado miembro que ha concedido dicha autorización.

De ello se desprende que, si un medicamento veterinario solo ha sido autorizado en uno o algunos Estados miembros, en principio, podría valorarse la posibilidad de presentar una solicitud de autorización con arreglo al artículo 23 en aquellos Estados miembros en los que no se haya solicitado dicha autorización. En ese sentido, cabe señalar que no puede utilizarse una solicitud de autorización con arreglo al artículo 23 para eludir la ejecución del procedimiento de reconocimiento mutuo o reconocimiento posterior para las autorizaciones de comercialización existentes.

Además, cuando un medicamento veterinario ya ha sido autorizado en uno o varios Estados miembros para la indicación en cuestión en la especie de destino afectada, solo es posible presentar una solicitud con arreglo al artículo 23 a esos Estados miembros, o de conformidad con el procedimiento centralizado, si se demuestra que el medicamento veterinario objeto de la solicitud supone un avance sustancial ⁽⁴¹⁾.

⁽⁴⁰⁾ En este contexto, los medicamentos veterinarios autorizados son medicamentos veterinarios a los que se ha concedido una autorización de comercialización.

⁽⁴¹⁾ Esto también se aplica cuando el medicamento veterinario en cuestión se encuentra dentro del ámbito de aplicación obligatorio del procedimiento centralizado (estas solicitudes solo pueden presentarse a la Agencia).

Por último, teniendo en cuenta las incertidumbres que puedan existir para los medicamentos veterinarios autorizados sobre la base de documentación de seguridad o eficacia no exhaustiva, en particular en lo que respecta al período de validez de dichas autorizaciones de comercialización, no puede considerarse que se ha atendido una necesidad médica no satisfecha de manera definitiva en el caso de las autorizaciones de comercialización concedidas con arreglo a los artículos 23 o 25. Por consiguiente, no debe prohibirse presentar una solicitud de autorización de comercialización con arreglo al artículo 23 cuando las autorizaciones de comercialización pertinentes para la prevención, el tratamiento o el diagnóstico de la enfermedad en cuestión se han concedido con arreglo a los artículos 23 o 25.

3.3.4. **Requisitos en materia de datos**

Si bien pueden omitirse algunos datos sobre seguridad o eficacia, las solicitudes de autorización de comercialización presentadas con arreglo al artículo 23 deben contener datos exhaustivos sobre calidad y un resumen del archivo maestro del sistema de farmacovigilancia ⁽⁴²⁾. Los requisitos adicionales aplicables a tipos concretos de medicamentos veterinarios también siguen siendo aplicables a las autorizaciones de comercialización concedidas de acuerdo con el artículo 23 (por ejemplo, los requisitos adicionales para las solicitudes relativas a medicamentos veterinarios destinados a animales productores de alimentos, las solicitudes relativas a antimicrobianos veterinarios o las solicitudes relacionadas con medicamentos veterinarios que contienen o consisten en OMG).

La autoridad competente evaluadora debe determinar caso por caso el tipo de documentación técnica que debe proporcionarse para demostrar una relación beneficio-riesgo positiva. Se aconseja a los solicitantes que contacten con la autoridad competente en cuanto al contenido específico del expediente.

3.3.5. **Información sobre el medicamento**

El artículo 23, apartado 2, del Reglamento exige que el resumen de las características del producto (RCP) de los medicamentos veterinarios que hayan sido autorizados con arreglo al artículo 23 especifique claramente que solo se ha efectuado una evaluación limitada de la seguridad o eficacia debido a la falta de datos exhaustivos. Además, para esos medicamentos, el artículo 35, apartado 1, letra j), exige que el RCP contenga la afirmación siguiente «autorización de comercialización concedida para un mercado limitado y evaluación basada por consiguiente en requisitos de documentación adaptados». Para transmitir la información prevista en ambos artículos, los solicitantes pueden utilizar la afirmación siguiente:

«Autorización de comercialización concedida para un mercado limitado y evaluación basada por consiguiente en requisitos de documentación adaptados. Solo se ha efectuado una evaluación limitada de seguridad o eficacia debido a la falta de datos exhaustivos al respecto».

3.3.6. **Validez de la autorización de comercialización y reexamen**

Las autorizaciones de comercialización concedidas con arreglo a artículo 23 tienen una validez de cinco años. La validez de dichas autorizaciones de comercialización puede prorrogarse por períodos de cinco años un número ilimitado de veces mediante un nuevo examen. Dichas solicitudes de reexamen deben demostrar que el medicamento veterinario en cuestión sigue estando destinado a un mercado limitado y que los beneficios de la disponibilidad del medicamento veterinario para la sanidad animal o la salud pública siguen siendo mayores que los riesgos inherentes a la falta de documentación técnica exhaustiva en materia de seguridad o eficacia de conformidad con el artículo 23, apartado 1, letras a) y b). Además, el solicitante debe presentar una evaluación actualizada de la relación beneficio-riesgo.

La solicitud de reexamen debe presentarse a la autoridad competente que concedió la autorización de comercialización inicial (en el caso de las autorizaciones de comercialización por procedimiento centralizado, la solicitud debe presentarse a la Agencia), al menos seis meses antes de la fecha de expiración de la autorización de comercialización. En el artículo 24 del Reglamento figuran más detalles sobre el procedimiento.

3.3.7. **Transformación en autorización de comercialización estándar**

Una autorización de comercialización concedida con arreglo al artículo 23 puede modificarse para convertirse en una autorización de comercialización estándar (validez no limitada en el tiempo) cuando se presenten los datos que faltan sobre seguridad o eficacia ⁽⁴³⁾. La presentación de los datos que faltan debe realizarse mediante un procedimiento de modificación.

⁽⁴²⁾ Véase el artículo 8, apartado 1, letra c), que es aplicable a todas las solicitudes de autorización de comercialización.

⁽⁴³⁾ Véase el artículo 24, apartado 6, del Reglamento.

Si, tras el examen de los datos presentados, la autoridad competente pertinente llega a la conclusión de que se ha presentado debidamente documentación técnica exhaustiva, se eliminará la declaración en el RCP relativa a la falta de datos completos y se modificará la base jurídica de la autorización de comercialización ⁽⁴⁴⁾.

3.3.8. **Coexistencia de indicaciones autorizadas sobre la base de una solicitud con arreglo al artículo 23 e indicaciones concedidas de conformidad con otra base jurídica**

De conformidad con el artículo 23, apartado 2, del Reglamento, el RCP de los medicamentos veterinarios cubiertos por autorizaciones de comercialización concedidas con arreglo al artículo 23 debe especificar que la evaluación se ha realizado sobre la base de datos limitados sobre seguridad y eficacia. Por lo tanto, no es posible conceder una indicación de mercado limitado como modificación de una autorización de comercialización concedida con arreglo a otra base jurídica basada en documentación técnica exhaustiva. Por ejemplo, si el titular de una autorización de comercialización desea ampliar las condiciones de una autorización de comercialización existente para pollos de manera que también se aplique a patos sobre la base de un expediente técnico no exhaustivo, debe presentar una solicitud independiente de conformidad con el artículo 23 y no solicitar una modificación de la primera autorización. Si se concede, la autorización de comercialización para un mercado limitado pertenecerá a la misma autorización de comercialización a efectos de la aplicación de las normas de protección de la documentación técnica que la primera autorización.

3.4. **Solicitudes con arreglo al artículo 25 («circunstancias excepcionales»)**

En circunstancias excepcionales relacionadas con la salud pública o la sanidad animal, los solicitantes pueden presentar una solicitud que contenga documentación técnica no exhaustiva sobre la calidad, la seguridad o la eficacia, siempre que demuestren que, por razones objetivas y verificables, no puede facilitarse la información que falta. Además, los solicitantes deben justificar que los beneficios para la salud pública o la sanidad animal derivados de la disponibilidad inmediata del medicamento superan los riesgos inherentes a la falta de documentación técnica exhaustiva ⁽⁴⁵⁾.

Si bien pueden omitirse algunos datos sobre la calidad, la seguridad o la eficacia, las solicitudes de autorizaciones de comercialización en circunstancias excepcionales deben contener un resumen del archivo maestro del sistema de farmacovigilancia ⁽⁴⁶⁾. Los requisitos adicionales aplicables a tipos concretos de medicamentos veterinarios también siguen siendo aplicables a las autorizaciones de comercialización concedidas de acuerdo con el artículo 25 (por ejemplo, los requisitos adicionales para las solicitudes relativas a medicamentos veterinarios destinados a animales productores de alimentos, las solicitudes relativas a antimicrobianos veterinarios o las solicitudes relacionadas con medicamentos veterinarios que contienen o consisten en OMG).

Se hace hincapié en que no puede concederse una autorización de comercialización con arreglo al artículo 25 si no se demuestra que la relación beneficio-riesgo es positiva.

Las autorizaciones de comercialización concedidas con arreglo al artículo 25 pueden estar sujetas a la obligación de realizar estudios posteriores a la autorización o a obligaciones específicas de notificación. Además, podrán imponerse condiciones o restricciones, en particular en lo que se refiere a la seguridad.

El artículo 26, apartado 2, exige que el RCP de los medicamentos veterinarios que hayan sido autorizados sobre la base de una solicitud con arreglo al artículo 25 indique que solo se ha efectuado una evaluación limitada de la calidad, la seguridad o la eficacia debido a la falta de datos exhaustivos al respecto. Además, el artículo 35, apartado 1, letra j), exige que el RCP contenga la afirmación siguiente: «autorización de comercialización concedida en circunstancias excepcionales y evaluación basada por consiguiente en requisitos de documentación adaptados». Para transmitir la información prevista en ambos artículos, los solicitantes pueden utilizar la afirmación siguiente:

«Autorización de comercialización concedida en circunstancias excepcionales y evaluación basada por consiguiente en requisitos de documentación adaptados. Solo se ha efectuado una evaluación limitada de la calidad, la seguridad o la eficacia debido a la falta de datos exhaustivos al respecto».

⁽⁴⁴⁾ En la base de datos de la Unión sobre medicamentos, la autorización de comercialización pasará a ser un expediente completo: principio activo nuevo [artículo 8 del Reglamento (UE) 2019/6] o un expediente completo: principio activo conocido [artículo 8 del Reglamento (UE) 2019/6].

⁽⁴⁵⁾ Véase el artículo 25 del Reglamento.

⁽⁴⁶⁾ Véase el artículo 8, apartado 1, letra c), del Reglamento que es aplicable a todas las solicitudes de autorización de comercialización.

Validez de la autorización de comercialización y reexamen

Las autorizaciones de comercialización concedidas con arreglo al artículo 25 tienen una validez de un año. La validez de dichas autorizaciones de comercialización puede prorrogarse por períodos de un año un número ilimitado de veces. Las solicitudes deben demostrar que persisten las circunstancias excepcionales relacionadas con la salud pública o la sanidad animal. Además, el solicitante debe presentar una evaluación actualizada de la relación beneficio-riesgo.

La solicitud de reexamen debe presentarse a la autoridad competente que concedió la autorización de comercialización inicial (en el caso de las autorizaciones de comercialización por procedimiento centralizado, la solicitud debe presentarse a la Agencia), al menos tres meses antes de la fecha de expiración de la autorización de comercialización. En el artículo 27 del Reglamento figuran más detalles sobre el procedimiento.

Transformación en autorización de comercialización estándar

Una autorización de comercialización concedida con arreglo al artículo 25 puede modificarse para convertirse en una autorización de comercialización estándar (validez no limitada en el tiempo) cuando se presenten los datos que faltan sobre calidad, seguridad o eficacia ⁽⁴⁷⁾. La presentación de los datos que faltan debe realizarse mediante un procedimiento de modificación.

Cuando, tras el examen de los datos presentados, la autoridad competente pertinente llegue a la conclusión de que se ha presentado debidamente documentación técnica exhaustiva, se eliminará la declaración en el RCP relativa a la falta de datos completos y se modificará la base jurídica de la autorización de comercialización ⁽⁴⁸⁾.

3.5. Solicitudes con arreglo al artículo 18 («solicitudes para medicamentos veterinarios genéricos»)

3.5.1. Consideraciones generales

El artículo 4, punto 9, del Reglamento define «medicamento veterinario genérico» como un «medicamento veterinario que tiene la misma composición cualitativa y cuantitativa de principios activos y la misma forma farmacéutica que el medicamento veterinario de referencia y cuya bioequivalencia con el medicamento veterinario de referencia haya sido demostrada».

«Misma composición cualitativa y cuantitativa de principios activos»

Las diferentes sales, ésteres, éteres, isómeros y mezclas de isómeros, complejos o derivados de un principio activo se considerarán el mismo principio activo, a menos que sus propiedades difieran significativamente en cuanto a seguridad o eficacia ⁽⁴⁹⁾. Corresponde al solicitante demostrar que tal diferencia no afecta de manera significativa a la seguridad y la eficacia del principio activo contenido en el medicamento veterinario genérico objeto de la solicitud en comparación con la seguridad y eficacia del principio activo del medicamento veterinario de referencia. Cuando la información adicional relativa a los cambios en la naturaleza del principio activo no pueda demostrar la ausencia de una diferencia significativa con respecto a la seguridad o la eficacia, deberá presentarse una solicitud de conformidad con los requisitos del artículo 19.

Durante la fase de validación no se evalúan las propiedades del principio activo. Por lo tanto, cuando, durante la evaluación de una solicitud presentada con arreglo al artículo 18, se ponga de manifiesto que, debido a diferencias de seguridad o eficacia, el principio activo contenido en el medicamento veterinario objeto de la solicitud para medicamentos genéricos no puede considerarse el mismo que el del medicamento veterinario de referencia, la solicitud no puede evaluarse con arreglo al artículo 18.

Por consiguiente, los solicitantes deben retirar la solicitud o, si pueden presentar la documentación técnica necesaria para demostrar la seguridad y eficacia del medicamento veterinario en el plazo establecido para el procedimiento en curso, solicitar un cambio de la base jurídica de su solicitud para que pueda evaluarse de conformidad con el artículo 19. La posibilidad de solicitar un cambio de base jurídica solo puede valorarse cuando la cantidad de datos técnicos necesarios

⁽⁴⁷⁾ Véase el artículo 27, apartado 6, del Reglamento.

⁽⁴⁸⁾ En la base de datos de la Unión sobre medicamentos, la autorización de comercialización pasará a ser un expediente completo: principio activo nuevo [artículo 8 del Reglamento (UE) 2019/6] o un expediente completo: principio activo conocido [artículo 8 del Reglamento (UE) 2019/6].

⁽⁴⁹⁾ Véase el artículo 18, apartado 2, del Reglamento.

para demostrar la seguridad y la eficacia del producto sea limitada. En cambio, si la cantidad de documentación técnica adicional necesaria para demostrar la seguridad y la eficacia es considerable, las autoridades competentes no podrán evaluar los nuevos datos dentro de los plazos del procedimiento en curso y, por tanto, debe presentarse una nueva solicitud con arreglo al artículo 19. Además, las autoridades competentes solo pueden valorar un cambio de base jurídica cuando dicha solicitud se presenta antes de que finalice el plazo para responder a la primera lista de preguntas.

Los solicitantes deben tener en cuenta que el procedimiento de autorización de comercialización finalizará con un resultado negativo si el solicitante no demuestra la eficacia y la seguridad del medicamento en el plazo establecido en el procedimiento en curso y se hace hincapié en que la documentación técnica que debe presentarse en el contexto de una solicitud de autorización de comercialización con arreglo al artículo 19 puede ser considerable. Además, los solicitantes también deben tener en cuenta que, cuando los cambios en el principio activo sean tales que deba considerarse un principio activo diferente, la evaluación con arreglo al artículo 19 no es adecuada y debe presentarse una solicitud con arreglo al artículo 8 y, en su caso, a la sección II (para los materiales de origen no biológico) o a la sección III (para los materiales de origen biológico) del anexo II.

Por consiguiente, se recomienda encarecidamente a los solicitantes que evalúen detenidamente cualquier diferencia en el principio activo del medicamento veterinario objeto de la solicitud (en comparación con el principio activo del medicamento veterinario de referencia) antes de presentar sus solicitudes y que consulten a las autoridades competentes, según proceda.

Si bien el requisito de que el medicamento veterinario genérico y el medicamento veterinario de referencia tengan la misma composición cualitativa y cuantitativa se aplica únicamente a los principios activos y no a los demás ingredientes del producto, las diferencias en la composición de excipientes o en las impurezas no deben dar lugar a diferencias significativas en cuanto a la seguridad y la eficacia ⁽⁵⁰⁾.

«Misma forma farmacéutica»

Este criterio relativo a la misma forma farmacéutica incluido en la definición de medicamento veterinario genérico se evalúa con arreglo a las condiciones generales para la forma farmacéutica establecidas por la Farmacopea Europea.

Según el Tribunal de Justicia, para determinar la forma farmacéutica de un medicamento debe tenerse en cuenta la forma en que se presenta y la forma en que se administra, en particular, la forma física. En este contexto, puede considerarse que los medicamentos veterinarios presentados en forma de solución que se debe mezclar en agua potable para su administración tienen la misma forma farmacéutica, siempre que las diferencias relativas a la forma de administración no sean significativas desde un punto de vista científico ⁽⁵¹⁾.

Además, el artículo 18, apartado 3, del Reglamento establece que las diversas formas orales de liberación inmediata, tales como comprimidos, cápsulas, soluciones orales y suspensiones, se consideran una misma forma farmacéutica.

«Bioequivalencia»

El documento *Guideline on the conduct of bioequivalence studies for veterinary medicinal products* [«Directrices sobre la realización de estudios de bioequivalencia para medicamentos veterinarios», documento en inglés] ⁽⁵²⁾ o el documento *VICH GL52 Bioequivalence: blood level bioequivalence study* [«Bioequivalencia VICH GL52: estudio de bioequivalencia del nivel sanguíneo», documento en inglés] ⁽⁵³⁾ contienen orientaciones sobre la definición y demostración de la bioequivalencia.

De conformidad con el artículo 18, apartado 1, letra a), del Reglamento, no es necesario presentar estudios de biodisponibilidad si el solicitante puede aportar una justificación. Estas exenciones de la necesidad de demostrar la bioequivalencia *in vivo* deben justificarse en la solicitud. Para evaluar la solidez de las justificaciones presentadas por el solicitante, las autoridades competentes también tendrán en cuenta las directrices pertinentes publicadas, en particular las mencionadas anteriormente.

⁽⁵⁰⁾ Véase, por ejemplo, la sentencia de 20 de enero de 2005, Smithkline Beecham, C-74/03, EU:C:2005:39.

⁽⁵¹⁾ Véase, por ejemplo, la sentencia de 29 de abril de 2004, Novartis Pharmaceuticals, C-106/01, EU:C:2004:245.

⁽⁵²⁾ EMA/CVMP/016/2000, versión actualizada.

⁽⁵³⁾ EMA/CVMP/VICH/751935/2013 – Corr.

Cuando la bioequivalencia no pueda demostrarse mediante estudios de biodisponibilidad y no sea aplicable una exención, debe presentarse una solicitud para medicamentos híbridos con arreglo al artículo 19. Cuando no pueda demostrarse la bioequivalencia con un medicamento veterinario de referencia, la demostración de la seguridad y la eficacia en el contexto de una solicitud con arreglo al artículo 19 podrá requerir la presentación de documentación técnica significativa. Se aconseja a los solicitantes que dialoguen con las autoridades competentes acerca de la documentación técnica adecuada que debe facilitarse en este escenario.

3.5.2. **Medicamentos veterinarios biológicos**

En el caso de las solicitudes presentadas con arreglo al artículo 18, la seguridad y eficacia del medicamento veterinario genérico se determinará mediante referencia al expediente de un medicamento veterinario previamente autorizado con respecto al cual se haya demostrado la bioequivalencia.

Dado que la caracterización de los productos biológicos está intrínsecamente vinculada a las materias primas y el material de partida, así como al proceso de producción y sus controles, y teniendo en cuenta que los detalles sobre el proceso de producción y control de los medicamentos veterinarios suelen ser información sujeta a derechos de propiedad intelectual e industrial que no está a disposición pública, para los medicamentos veterinarios biológicos (incluidos los inmunológicos) no se consideran adecuadas las solicitudes para medicamentos genéricos. En el caso de estos productos, en principio, debe presentarse una solicitud de medicamento híbrido con arreglo al artículo 19 ⁽⁵⁴⁾.

A este respecto, se hace hincapié en que solo puede valorarse presentar una solicitud con arreglo al artículo 18 para un medicamento veterinario biológico de referencia si las materias primas y el material de partida, así como el proceso de producción y los controles del medicamento veterinario objeto de la solicitud son los mismos que los del medicamento veterinario de referencia. Cuando esto no pueda demostrarse, deberá presentarse una solicitud con arreglo al artículo 19.

3.5.3. **Solicitudes genéricas presentadas por los titulares de la autorización de comercialización del medicamento veterinario de referencia**

Una solicitud presentada con arreglo al artículo 18 no podrá presentarse al mismo tiempo que una solicitud para el medicamento veterinario de referencia correspondiente. De hecho, el titular de la autorización de comercialización del medicamento veterinario de referencia puede presentar una solicitud sobre la base del artículo 18 para su propio medicamento veterinario (genérico), siempre que se cumplan todos los requisitos del artículo 18, entre ellos que el período de protección de la documentación técnica haya expirado o esté previsto que expire en menos de dos años.

En el supuesto antes mencionado, la autorización de comercialización del medicamento veterinario de referencia y la autorización de comercialización de la versión genérica de dicho medicamento veterinario pertenecen a la misma autorización de comercialización a efectos de la aplicación de las normas de protección de la documentación técnica. Deben explicarse las diferencias de calidad entre los dos productos en el momento en que se presenta la solicitud de autorización de comercialización del medicamento genérico, a menos que el expediente de calidad sea el mismo.

En cambio, las solicitudes presentadas con arreglo al artículo 21 pueden presentarse en cualquier momento después de la autorización del medicamento veterinario referido.

3.5.4. **Medicamento veterinario de referencia**

3.5.4.1. *Autorizaciones de comercialización que pueden utilizarse como medicamentos veterinarios de referencia*

El término «medicamento veterinario de referencia» se define en el artículo 4, punto 8, del Reglamento como «medicamento veterinario autorizado, de conformidad con los artículos 44, 47, 49, 52, 53 o 54 como se contempla en el artículo 5, apartado 1, sobre la base de una solicitud presentada de conformidad con el artículo 8». Por tanto, sobre la base de esta definición, el medicamento veterinario de referencia puede haber sido autorizado con arreglo al procedimiento centralizado o a un procedimiento nacional (incluidas las autorizaciones de comercialización concedidas en un único Estado miembro, así como las autorizaciones de comercialización concedidas en varios Estados miembros con arreglo al procedimiento descentralizado, de reconocimiento mutuo o de reconocimiento posterior).

⁽⁵⁴⁾ Véase la sección IV.1.1 del anexo II del Reglamento.

El medicamento veterinario de referencia debe haber sido autorizado sobre la base de una solicitud presentada de conformidad con el artículo 8. El concepto de «medicamento veterinario de referencia» debe interpretarse teniendo en cuenta los objetivos del Reglamento de aumentar la disponibilidad de medicamentos veterinarios, garantizando al mismo tiempo un elevado nivel de protección de la salud pública y la sanidad animal. A continuación, se ofrecen más aclaraciones sobre la interpretación del concepto de «medicamento veterinario de referencia»:

a) Autorizaciones de comercialización concedidas tras la presentación de documentación técnica exhaustiva

Cualquier autorización de comercialización que se haya concedido tras la presentación de una documentación técnica exhaustiva (véase la sección 4.2) podrá utilizarse como medicamento veterinario de referencia, siempre que haya expirado o esté previsto que expire en menos de dos años el período de protección de la documentación técnica en la autorización de comercialización del medicamento veterinario de referencia. En aras de la claridad, cabe señalar que las autorizaciones de comercialización de medicamentos veterinarios basados en la combinación de principios activos concedidas de conformidad con el artículo 20 del Reglamento también pueden ser medicamentos veterinarios de referencia.

b) Autorizaciones de comercialización para medicamentos veterinarios genéricos e híbridos ⁽⁵⁵⁾

En principio, la seguridad y la eficacia de un medicamento veterinario no pueden determinarse haciendo referencia a un medicamento veterinario que, a su vez, sustente su seguridad y eficacia en la demostración de bioequivalencia con un tercer producto. Esto se debe a que, en una interpretación «de genérico a genérico», no puede deducirse que exista un grado suficiente de bioequivalencia entre el medicamento «de genérico a genérico» y el medicamento veterinario de referencia original ⁽⁵⁶⁾. Esto se ilustra en los ejemplos siguientes:

- Producto A: medicamento veterinario de referencia.
- Producto B: se demuestra una bioequivalencia del 80 % con el producto A ⇒ autorización de comercialización como medicamento genérico.
- Producto C: 80 % de bioequivalencia con el producto B ⇒ la bioequivalencia entre los productos C y A es del 64 %, lo cual no es suficiente para respaldar el perfil de seguridad y eficacia del producto C.

Un medicamento veterinario autorizado sobre la base de su bioequivalencia con otro medicamento solo puede aceptarse como medicamento veterinario de referencia en los casos excepcionales en que pueda descartarse el riesgo de deriva genérica. En particular, este enfoque puede aceptarse con respecto a productos que tengan la misma composición cualitativa en principios activos, formen parte del mismo desarrollo y estén en manos del mismo titular de la autorización de comercialización («el titular»), como se ilustra en los siguientes ejemplos:

Ejemplo 1

- Las preparaciones A y B son soluciones orales acuosas que tienen la misma composición cualitativa de principio activo y no presentan diferencias relevantes en los excipientes. La única diferencia entre las dos preparaciones es la concentración del principio activo.
- La preparación A se autorizó sobre la base de la presentación de la documentación técnica pertinente. La preparación B se autorizó sobre la base de la bioequivalencia con la preparación A. Ambas preparaciones forman parte del mismo desarrollo y siempre han pertenecido al mismo titular de la autorización de comercialización.
- La preparación B puede utilizarse como medicamento veterinario de referencia en una solicitud presentada por un tercero.

Ejemplo 2

- El titular de la autorización de comercialización del producto A (autorización concedida sobre la base de la presentación de la documentación técnica pertinente) solicita posteriormente una autorización genérica de comercialización para el producto B; el producto A es el medicamento veterinario de referencia.

⁽⁵⁵⁾ La presente sección no aborda el escenario de nuevas indicaciones, especies de destino, concentraciones, formas farmacéuticas o vías de administración desarrolladas por los titulares de una autorización de comercialización de medicamento genérico o híbrido y respaldadas por la documentación técnica pertinente. Los solicitantes potenciales que tengan intención de obtener una autorización de comercialización mediante referencia a la documentación técnica elaborada por dichos titulares (una vez haya expirado el período de protección de datos pertinente o cuando esté previsto que expire en menos de dos años) deben tener en cuenta la sección 4.6 y, en particular, la subsección relativa a los requisitos en materia de datos.

⁽⁵⁶⁾ Generalmente se considera aceptable una bioequivalencia de entre el 80 y el 125 %, tal y como se explica en el documento *Guideline on the conduct of bioequivalence studies for veterinary medicinal products* [«Directrices sobre la realización de estudios de bioequivalencia para medicamentos veterinarios», documento en inglés].

- Los expedientes de calidad de los productos A y B son idénticos.
- El producto B podrá utilizarse como medicamento veterinario de referencia en una solicitud presentada por un tercero si los lotes del producto A ya no están disponibles en la Unión para realizar estudios de bioequivalencia.

Ejemplo 3

- La preparación fue desarrollada por el titular A (autorización concedida sobre la base de la presentación de la documentación técnica pertinente). El medicamento B, que contiene el mismo principio activo y tiene la misma forma farmacéutica, fue desarrollado de forma independiente por el titular B (autorización concedida también sobre la base de la presentación de la documentación técnica pertinente).
- El titular A ha adquirido el producto B. Sin embargo, nunca se ha demostrado ni evaluado la bioequivalencia entre los productos A y B.
- Los productos A y B no pueden considerarse automáticamente productos bioequivalentes e intercambiables, especialmente con vistas a una solicitud de medicamento genérico posterior para el producto C. Si bien es posible que teóricamente los productos A y B sean bioequivalentes, debe tenerse en cuenta la diferencia en el desarrollo del producto y en el historial de fabricación, a menos que la fabricación y los controles del producto B se hayan ajustado plenamente a los del producto A tras la adquisición.
- El medicamento veterinario de referencia para el medicamento genérico C solo puede ser el producto A o el producto B con respecto al cual se haya demostrado realmente la bioequivalencia. No necesariamente es posible hacer una referencia combinada a los términos de la autorización de comercialización del producto A y B para solicitar una autorización del producto C en el supuesto antes mencionado, por el mero hecho de que los productos A y B tengan la misma composición cualitativa de principios activos y ahora pertenezcan al mismo titular de autorización de comercialización, a menos que el riesgo de deriva genérica haya sido evaluado científicamente de forma satisfactoria.

Se recomienda encarecidamente a los solicitantes potenciales que consulten a las autoridades competentes pertinentes antes de presentar cualquier solicitud con arreglo al artículo 18 que se base en un medicamento veterinario de referencia que, a su vez, haya sido autorizado sobre la base de la bioequivalencia con un tercer medicamento.

c) Autorizaciones de comercialización para un mercado limitado concedidas en virtud del artículo 23

Las autorizaciones de comercialización concedidas a raíz de una solicitud presentada con arreglo al artículo 23 del Reglamento pueden utilizarse como medicamento veterinario de referencia siempre que se cumplan todos los requisitos para la concesión de una autorización de comercialización como medicamento genérico y siempre que se cumpla el requisito establecido en el artículo 23, apartado 1.

Toda obligación específica impuesta a la autorización de comercialización del medicamento veterinario de referencia que se considere adecuada también para el medicamento veterinario genérico debe imponerse a la autorización de comercialización del medicamento genérico. La información sobre el medicamento veterinario genérico también debe especificar que dicho medicamento ha sido autorizado sobre la base de la bioequivalencia con un medicamento veterinario de referencia que ha obtenido una autorización de comercialización para un mercado limitado y que solo se ha efectuado una evaluación limitada de la seguridad o la eficacia debido a la falta de documentación técnica exhaustiva (véase, a este respecto, la sección 4.3.5).

d) Autorizaciones de comercialización concedidas en circunstancias excepcionales

Las autorizaciones de comercialización concedidas a raíz de una solicitud presentada con arreglo al artículo 25 del Reglamento pueden utilizarse como medicamento veterinario de referencia siempre que se cumplan todos los requisitos para la concesión de una autorización de comercialización como medicamento genérico y siempre que se cumplan los requisitos establecidos en el artículo 25.

Toda obligación específica impuesta a la autorización de comercialización del medicamento veterinario de referencia que se considere adecuada también para el medicamento veterinario genérico debe imponerse a la autorización de comercialización del medicamento genérico. La información sobre el medicamento veterinario genérico también debe especificar que dicho medicamento ha sido autorizado sobre la base de la bioequivalencia con un medicamento veterinario de referencia que ha obtenido una autorización de comercialización en circunstancias excepcionales y que solo se ha efectuado una evaluación limitada de la calidad, la seguridad o la eficacia debido a la falta de documentación técnica exhaustiva (véase, a este respecto, la sección 4.4).

e) Autorizaciones de comercialización basadas en el consentimiento informado

Los medicamentos veterinarios autorizados sobre la base de solicitudes basadas en el consentimiento informado presentadas con arreglo al artículo 21 del Reglamento pueden utilizarse como medicamentos veterinarios de referencia.

f) Autorizaciones de comercialización basadas en datos bibliográficos

Los medicamentos veterinarios autorizados sobre la base de solicitudes basadas en datos bibliográficos presentadas de conformidad con el artículo 22 del Reglamento pueden utilizarse como medicamentos veterinarios de referencia. De conformidad con el artículo 18, apartado 1, letra c), del Reglamento, no puede presentarse una solicitud de medicamento genérico hasta que haya expirado o queden menos de dos años para que expire el período de protección de la documentación técnica del medicamento veterinario de referencia. Si bien cualquier solicitante puede basarse en la documentación técnica de dominio público para presentar una solicitud de autorización de comercialización independiente basada en datos bibliográficos, el expediente bibliográfico específico presentado para obtener una autorización de comercialización debe considerarse documentación técnica en el sentido del artículo 38, apartado 1, del Reglamento. Por lo tanto, solo se puede presentar una solicitud de medicamento genérico con arreglo al artículo 18 una vez expirado el período de protección del expediente técnico presentado.

3.5.4.2. *Medicamento veterinario de referencia que no goza de protección*

De conformidad con el artículo 18, apartado 1, letra c), del Reglamento, una solicitud de medicamento genérico debe demostrar que ha expirado o quedan menos de dos años para que expire el período de protección de la documentación técnica del medicamento veterinario de referencia. De ello se deduce que las solicitudes genéricas no pueden presentarse antes de que queden dos años hasta la fecha de expiración de la protección de la documentación técnica del medicamento veterinario de referencia. La sección 6 contiene más información sobre la protección de la documentación técnica.

3.5.4.3. *Medicamento veterinario de referencia que ya no está autorizado en la Unión*

Debe hacerse referencia a un medicamento veterinario que esté o haya sido autorizado en la Unión (es decir, es posible hacer referencia a un medicamento veterinario al que se haya concedido una autorización de comercialización aun cuando dicha autorización de comercialización ya no exista en el momento en que se presente la solicitud genérica) y de conformidad con el Derecho de la Unión ⁽⁵⁷⁾.

Sin embargo, en caso de que el medicamento veterinario de referencia ya no se produzca ni se comercialice en el mercado de la Unión, la demostración de la bioequivalencia con el medicamento veterinario de referencia mediante estudios de biodisponibilidad debe realizarse en lotes que hayan sido autorizados en la Unión, a menos que se aplique una exención de los estudios de bioequivalencia (véase el apartado «Bioequivalencia» en la sección 4.5.1).

Cuando los lotes del medicamento veterinario de referencia ya no estén disponibles en el territorio de la Unión, podrá presentarse una solicitud con arreglo al artículo 19 o al artículo 22.

No obstante, dado que la eficacia y la seguridad en una solicitud de autorización de comercialización de conformidad con el artículo 18 se demuestra sobre la base de la información contenida en el expediente de autorización del medicamento veterinario de referencia, si este último ha sido retirado por motivos relacionados con la salud pública o la sanidad animal o con el medioambiente, no podrá concederse una autorización de comercialización con arreglo al artículo 18. Se aplica un principio similar en el caso de las autorizaciones de comercialización presentadas con arreglo al artículo 19.

Retirada de la autorización de comercialización del medicamento veterinario de referencia

La retirada de una autorización de comercialización a petición del titular cuando finalice el período subyacente de protección de la documentación técnica puede obstaculizar la entrada de genéricos en el mercado. Como se explica en la sección 3.6, toda solicitud de retirada de una autorización de comercialización deberá estar motivada. Se subraya que la retirada de una autorización de comercialización cuyo único objetivo sea impedir la entrada de genéricos en el mercado puede constituir una infracción de las normas del Derecho de la competencia, aunque dicha retirada esté permitida por la legislación de la Unión sobre medicamentos veterinarios ⁽⁵⁸⁾.

⁽⁵⁷⁾ Véase el considerando 34 del Reglamento.

⁽⁵⁸⁾ Véase, por ejemplo, la sentencia de 6 de diciembre de 2012, AstraZeneca/Comisión, asunto C-457/10 P, EU:C:2012:770.

Se ha observado que, en ocasiones, los titulares de una autorización de comercialización de medicamentos veterinarios autorizados sobre la base de pruebas, estudios y ensayos clínicos solicitan una autorización de comercialización para un medicamento genérico basada en su propio medicamento veterinario de referencia (denominado «autogénico») y solicitan la retirada de la autorización de comercialización de dicho medicamento veterinario de referencia, obstaculizando así el acceso de otros genéricos al mercado. Además de la posible infracción del Derecho de la competencia que pueden implicar estas estrategias, desde el punto de vista de la legislación de la Unión sobre medicamentos veterinarios, el medicamento veterinario de referencia original y el autogénico tienen la misma composición cualitativa y cuantitativa en principios activos y pertenecen al mismo titular de autorización de comercialización. De ello se deduce que pueden aceptarse solicitudes de autorización de comercialización con arreglo al artículo 18 presentadas por terceros que utilicen el «autogénico» como medicamento veterinario de referencia siempre que pueda descartarse el riesgo de deriva genérica, como se explica en la sección 4.5.4.1.

3.5.4.4. *Cambios que afectan al perfil de seguridad o eficacia del medicamento veterinario de referencia*

Si durante el ciclo de vida del medicamento veterinario genérico se confirma que la relación beneficio-riesgo del medicamento veterinario de referencia ha dejado de ser positiva, o que, en su caso, ya no se cumplen las condiciones para prorrogar la validez de una autorización de comercialización del medicamento veterinario de referencia con arreglo al artículo 23 o al artículo 25, o si las autoridades competentes retiran, suspenden o revocan la autorización de comercialización de dicho medicamento veterinario de referencia de conformidad con el artículo 130 o imponen restricciones temporales de seguridad de conformidad con el artículo 129, también sería necesario adoptar medidas adecuadas en relación con los medicamentos veterinarios genéricos autorizados sobre la base de dicho medicamento veterinario de referencia.

En cambio, cuando el medicamento veterinario de referencia se retira a petición del titular de la autorización de comercialización por razones no relacionadas con su calidad, seguridad o eficacia, no puede asumirse automáticamente una incidencia en el perfil de seguridad y eficacia del medicamento veterinario genérico. No obstante, puede ser necesario adoptar medidas adecuadas sobre el medicamento veterinario genérico para garantizar que la relación beneficio-riesgo siga siendo positiva en determinados casos (por ejemplo, si la autorización de comercialización del medicamento veterinario de referencia prevé la realización de un estudio posterior a la comercialización para confirmar la eficacia o la seguridad). En general, cualquier acontecimiento que afecte a la seguridad o la eficacia del medicamento veterinario de referencia que sea pertinente para el medicamento veterinario genérico debe considerarse información nueva que afecta a la relación beneficio-riesgo de la autorización de comercialización del medicamento genérico a efectos del artículo 58, apartado 10, del Reglamento.

3.5.4.5. *«Medicamento veterinario de referencia europeo»*

En el marco de los procedimientos de reconocimiento descentralizado, mutuo o posterior, debe identificarse un medicamento veterinario de referencia en el Estado miembro de referencia. En caso de que no haya ningún medicamento autorizado en el Estado miembro de referencia, el solicitante podrá elegir un medicamento veterinario autorizado en otro Estado miembro como medicamento veterinario de referencia, es decir, el medicamento veterinario europeo de referencia. De conformidad con el artículo 18, apartado 4, también puede presentarse en un Estado miembro una solicitud de medicamento genérico, aunque el medicamento veterinario de referencia nunca haya sido autorizado en ese Estado miembro. En tal caso, debe identificarse un medicamento veterinario de referencia autorizado en otro Estado miembro, denominado medicamento veterinario de referencia europeo.

En estos casos, el solicitante debe indicar en el formulario de solicitud el nombre del Estado miembro en que esté autorizado o haya sido autorizado el medicamento veterinario de referencia. También es un requisito previo que haya expirado el período de protección de la documentación técnica.

La autoridad competente del Estado miembro en el que se presente la solicitud, o la Agencia, puede solicitar información sobre el medicamento veterinario de referencia a la autoridad competente del Estado miembro que concedió la autorización de comercialización. Esta información se transmitirá en un plazo de treinta días a partir de la recepción de la solicitud ⁽⁵⁹⁾.

⁽⁵⁹⁾ Véase el artículo 18, apartado 5, del Reglamento.

3.5.4.6. *Medicamento veterinario de referencia no armonizado en la Unión Europea*

Por razones históricas, el medicamento veterinario de referencia identificado en el procedimiento puede tener autorizaciones nacionales de comercialización con diferentes RCP en la Unión (falta de armonización horizontal del medicamento veterinario de referencia). Esto no debe impedir que el medicamento veterinario autorizado sobre la base del artículo 18 tenga el mismo RCP en toda la Unión (armonización horizontal del medicamento veterinario genérico). Los Estados miembros afectados deben reconocer la evaluación realizada por el Estado miembro de referencia, salvo cuando alberguen dudas sobre la existencia de un posible riesgo grave para la salud humana, la sanidad animal o el medioambiente en lo que respecta al contenido de la solicitud considerada. En este caso, estas preocupaciones deben plantearse y discutirse en el marco del procedimiento de evaluación pertinente.

Las diferencias en los RCP en la Unión también podrían dar lugar a que las autoridades competentes propongan el medicamento veterinario de referencia para el procedimiento de armonización del RCP de conformidad con el artículo 70 del Reglamento.

3.5.5. **Otras características específicas de las solicitudes con arreglo al artículo 18**

3.5.5.1. *Información adicional sobre aspectos medioambientales*

Para los medicamentos veterinarios autorizados antes del 1 de octubre de 2005 no era necesario aportar información sobre el impacto medioambiental del uso de medicamentos veterinarios. Cuando el medicamento veterinario de referencia haya sido autorizado antes del 1 de octubre de 2005, las autoridades competentes podrán exigir que una solicitud de medicamento genérico contenga datos de seguridad relativos a los riesgos para el medioambiente que pueda presentar el medicamento veterinario genérico ⁽⁶⁰⁾.

3.5.5.2. *Información adicional sobre resistencia a los antimicrobianos o antiparasitarios*

El Reglamento exige que las solicitudes de autorización de comercialización presentadas con arreglo a los artículos 18 o 19 en relación con medicamentos veterinarios antimicrobianos o antiparasitarios proporcionen información sobre el riesgo de aparición de resistencias antimicrobianas o antiparasitarias, respectivamente ⁽⁶¹⁾.

3.5.5.3. *Información sobre el medicamento*

La información sobre el medicamento veterinario genérico será esencialmente similar al del medicamento veterinario de referencia ⁽⁶²⁾. No obstante, la información relativa al medicamento genérico y al medicamento veterinario de referencia pueden ser diferentes en los siguientes casos:

- El genérico de un medicamento veterinario de referencia que no ha sido armonizado (véase la sección 4.5.4.6).
- Información específica relacionada con las diferencias de calidad, en particular el uso de diferentes excipientes.
- Determinadas indicaciones o formas farmacéuticas aún están amparadas por el Derecho de patentes en el momento en el que se autoriza el medicamento veterinario genérico ⁽⁶³⁾.
- La documentación técnica que respalda una o varias indicaciones en la autorización de comercialización del medicamento veterinario de referencia sigue beneficiándose de protección en el momento en que se autoriza el medicamento veterinario genérico. La sección 6.4.1 contiene información sobre la protección de la documentación técnica presentada para respaldar las indicaciones.
- La documentación técnica que respalda determinadas formas farmacéuticas, vías de administración o posologías en la autorización de comercialización del medicamento veterinario de referencia sigue estando amparada por la protección que le confiere el artículo 40, apartado 5, en el momento en que se autoriza el medicamento veterinario genérico.

⁽⁶⁰⁾ Véase el artículo 18, apartado 7, del Reglamento. Véase también el documento de reflexión sobre la interpretación del artículo 18, apartado 7, del Reglamento (UE) 2019/6 (EMA/CVMP/ERA/622045/2020).

⁽⁶¹⁾ Véanse las secciones IV.1.3, IV.1.4 y IV.2.2 del anexo II del Reglamento.

⁽⁶²⁾ Véase el artículo 18, apartado 6, del Reglamento.

⁽⁶³⁾ Véase el artículo 18, apartado 6, del Reglamento.

- La documentación técnica que respalda los límites máximos de residuos (LMR) pertinentes para la autorización de comercialización del medicamento veterinario de referencia sigue estando amparada por la protección que le confiere el artículo 40, apartado 4, en el momento en que se autoriza el medicamento veterinario genérico.
- Cuando una solicitud de medicamento genérico se refiera a un medicamento veterinario de referencia autorizado antes del 1 de octubre de 2005, podrá exigirse que la información relativa a la autorización de comercialización del medicamento genérico incluya, en su caso, información sobre los riesgos medioambientales, incluidas las medidas necesarias de reducción del riesgo.
- Cuando una solicitud de medicamento genérico se refiera a un medicamento veterinario antimicrobiano o antiparasitario, podrá exigirse información sobre el riesgo de desarrollar resistencia antimicrobiana o antiparasitaria, incluidas las medidas necesarias de reducción del riesgo (aunque esta información no figure en la información sobre el medicamento veterinario de referencia porque su autorización sea anterior a la aplicación del Reglamento).

Cabe señalar que, en los dos últimos escenarios, se espera que las diferencias en la información sobre el medicamento veterinario genérico y el medicamento veterinario de referencia sean temporales. Cuando, según la evaluación de los datos sobre los riesgos medioambientales o sobre el riesgo de desarrollo de resistencia a los antimicrobianos o antiparasitarios, se añade información específica a la información sobre el medicamento veterinario genérico, de conformidad con el artículo 58, los titulares del medicamento veterinario de referencia estarán obligados a actualizar la información sobre el producto, según proceda (véase la sección 5.1).

3.6. Solicitudes con arreglo al artículo 19 («solicitudes de medicamentos veterinarios híbridos»)

3.6.1. Consideraciones generales

Las solicitudes basadas en el artículo 19 del Reglamento se refieren a medicamentos veterinarios que son similares a un medicamento veterinario de referencia, pero que no cumplen las condiciones para una solicitud con arreglo al artículo 18. En particular, el artículo 19 se refiere a los medicamentos veterinarios que no se ajustan a la definición de «medicamento veterinario genérico», o a los casos en los que no pueden demostrarse la seguridad o la eficacia exclusivamente mediante la demostración de la bioequivalencia con un medicamento veterinario ya autorizado (por ejemplo, en los casos en que se solicite una indicación o una especie de destino no incluida en los términos de la autorización de comercialización del medicamento veterinario de referencia).

Los artículos 18 y 19 están estrechamente relacionados, como demuestra el hecho de que el artículo 19 establece las condiciones y los requisitos para presentar una solicitud «no obstante lo dispuesto en el artículo 18, apartado 1»⁽⁶⁴⁾. En términos generales, las consideraciones relativas al «medicamento veterinario de referencia» expuestas en la sección 4.5.4 también son pertinentes para las solicitudes presentadas con arreglo al artículo 19. Del mismo modo, las consideraciones expuestas en la sección 4.5.5 también son pertinentes para las solicitudes con arreglo al artículo 19, sin perjuicio de las adaptaciones específicas de la información sobre el medicamento que puedan ser necesarias para reflejar diferencias concretas entre el medicamento veterinario autorizado con arreglo al artículo 19 y el medicamento veterinario de referencia.

Se hace hincapié en que, en los casos en que no pueda demostrarse la bioequivalencia con un medicamento veterinario de referencia, solo podrá concederse una solicitud con arreglo al artículo 19 si se proporcionan datos suficientes para demostrar la seguridad y eficacia del medicamento.

3.6.2. Requisitos en materia de datos

El alcance de la documentación adicional requerida en el marco de una solicitud del artículo 19 depende, por ejemplo, de los cambios introducidos en relación con el medicamento veterinario de referencia (por ejemplo, nueva concentración, nueva vía de administración, nueva indicación, nuevas especies de destino, diferencias en las materias primas o en el proceso de fabricación en el caso de los productos biológicos, etc.) y será objeto de una evaluación científica por parte de la autoridad competente pertinente. La sección 7 aborda aspectos relacionados con la protección del medioambiente y las consideraciones relativas a la salud humana.

⁽⁶⁴⁾ Esto también es pertinente en relación con la aplicación del artículo 41 del Reglamento.

Los solicitantes que deseen introducir indicaciones, especies de destino, concentraciones, formas farmacéuticas o vías de administración que no figuren en la autorización de comercialización del medicamento veterinario de referencia, pero que hayan sido incluidos en los términos de una autorización de comercialización (diferente) (después de que haya expirado o esté previsto que expire en menos de dos años cualquier período de protección aplicable de la documentación técnica pertinente) deberán facilitar datos adicionales que demuestren que los elementos adicionales de la autorización de comercialización en cuestión también pueden añadirse a su autorización de comercialización. Dado que el alcance de los datos adicionales necesarios depende de las características específicas del medicamento veterinario de que se trate, se anima a los solicitantes a dialogar a este respecto con la Agencia (en el caso de una futura autorización de comercialización por procedimiento centralizado) o con las autoridades nacionales competentes pertinentes.

Los estudios preclínicos o ensayos clínicos en relación con un medicamento veterinario híbrido podrán realizarse con lotes del medicamento veterinario de referencia autorizado en la Unión o en un tercer país. En este último caso, el solicitante debe demostrar que el medicamento veterinario de referencia autorizado en un tercer país ha sido autorizado de conformidad con requisitos equivalentes a los establecidos en la Unión para el medicamento veterinario de referencia y que ambos son tan similares que uno puede sustituir al otro en los ensayos clínicos ⁽⁶⁵⁾.

3.7. Solicitudes de medicamentos veterinarios basados en combinaciones («combinaciones fijas»)

No obstante lo dispuesto en el artículo 20 del Reglamento, cuando se trate de medicamentos veterinarios que contengan principios activos utilizados en la composición de medicamentos veterinarios autorizados, los solicitantes no estarán obligados a facilitar datos sobre seguridad y eficacia en relación con cada uno de los principios activos. La combinación de principios activos en una sola preparación con arreglo a esta disposición se conoce como «combinación fija». Se hace hincapié en que la combinación de principios activos no puede considerarse una combinación fija cuando los principios activos constituyen formas farmacéuticas separadas y se presentan conjuntamente en un mismo envase.

Las solicitudes presentadas con arreglo al artículo 20 deben contener documentación técnica exhaustiva en relación con la combinación fija. Al igual que en cualquier solicitud de un medicamento veterinario nuevo, dicho expediente puede basarse únicamente en pruebas, estudios y ensayos clínicos realizados por el solicitante o bien ser un expediente mixto (es decir, un expediente compuesto por pruebas, estudios o ensayos y datos bibliográficos). La ausencia de información específica sobre la combinación fija debe ser debidamente justificada por el solicitante, mediante referencias a consideraciones científicas y reglamentarias.

Aunque el artículo 20 no exige que se faciliten datos sobre los principios activos a título individual, se puede incluir esta información en la solicitud. Esto puede ocurrir cuando el solicitante intente justificar la ausencia de determinados datos específicos sobre la combinación haciendo referencia a la información disponible sobre cada principio activo. Esta información podría consistir en bibliografía o datos reales.

3.8. Solicitudes con arreglo al artículo 21 («solicitudes basadas en el consentimiento informado»)

No obstante lo dispuesto en el artículo 21 del Reglamento, el solicitante de una autorización de comercialización de un medicamento veterinario no está obligado a presentar la documentación técnica sobre calidad, seguridad y eficacia si demuestra, con una carta de acceso, que está autorizado a utilizar la documentación presentada por otra entidad en relación con un medicamento veterinario ya autorizado.

Un requisito previo para el uso del artículo 21 es que se haya obtenido el consentimiento para todas las partes de la solicitud que contengan los datos farmacéuticos, de seguridad y relativos a los residuos, así como la información preclínica y clínica. Por lo tanto, no es posible referirse al artículo 21 como base jurídica de una solicitud que consista en la propia parte II de la solicitud de los solicitantes y para la que se haya dado el consentimiento para las partes III y IV.

No es necesario que una solicitud basada en el consentimiento informado abarque todas las presentaciones/indicaciones/especies de destino/concentraciones/formas farmacéuticas del medicamento veterinario referido. Puede autorizarse el uso de la documentación técnica contenida en el expediente del medicamento veterinario referido únicamente para una determinada presentación/indicación/especie de destino/concentración/forma farmacéutica.

⁽⁶⁵⁾ Véase el artículo 19, apartado 2, del Reglamento.

Una solicitud basada en el consentimiento informado no puede abarcar más presentaciones/indicaciones/especies de destino/concentraciones/formas farmacéuticas que el medicamento veterinario referido. Sin embargo, puede solicitarse la autorización de presentaciones/indicaciones/especies de destino/concentraciones/formas farmacéuticas adicionales después de la concesión de la autorización de comercialización (mediante un procedimiento de modificación).

Medicamento veterinario referido

El medicamento veterinario referido es el medicamento veterinario respecto del cual se facilita una carta de acceso en una solicitud con arreglo al artículo 21. El medicamento veterinario referido debe tener una autorización de comercialización válida. De ello se desprende que no es posible presentar una solicitud con arreglo al artículo 21 junto con la solicitud para que se autorice el medicamento veterinario referido.

Cuando se haya concedido al medicamento veterinario referido una autorización de comercialización con arreglo al artículo 23 o al artículo 25, cualquier obligación específica impuesta al medicamento veterinario referido que se considere apropiada también deberá imponerse a la autorización de comercialización basada en el consentimiento informado. Cuando proceda, la información sobre el medicamento veterinario autorizado con arreglo al artículo 21 también debe indicar que el producto ha sido autorizado sobre la base de la documentación técnica de un medicamento veterinario al que se ha concedido una autorización de comercialización con arreglo al artículo 23 o al artículo 25 y que solo se ha efectuado una evaluación limitada debido a la falta de documentación técnica exhaustiva (*véanse*, a este respecto, las secciones 4.3.5 y 4.4).

Las solicitudes basadas en el consentimiento informado se ven afectadas por las siguientes limitaciones:

- Cuando se haya concedido al medicamento veterinario referido una autorización de comercialización por procedimiento centralizado, la solicitud basada en el consentimiento informado debe seguir el procedimiento centralizado.
- Cuando se haya concedido al medicamento veterinario referido una autorización nacional de comercialización, la solicitud basada en el consentimiento informado debe seguir un procedimiento nacional (ya sea exclusivamente nacional, descentralizado, de reconocimiento mutuo o de reconocimiento posterior).

Acceso a los datos sobre la calidad, la seguridad o la eficacia del medicamento veterinario referido

El solicitante debe demostrar que el titular de la autorización de comercialización del medicamento veterinario referido ha dado su consentimiento para que el expediente de dicho medicamento se utilice para examinar la solicitud en cuestión. A tal efecto, debe facilitarse una carta autenticada de la parte que concede el consentimiento. Dicha carta debe especificar el nombre de la parte beneficiaria y los medicamentos de que se trate (incluidas, en su caso, las restricciones aplicables).

El solicitante debe tener acceso permanente a la documentación técnica para desempeñar plenamente sus responsabilidades. Para la información contenida en el archivo maestro del principio activo, el solicitante debe facilitar una nueva carta de acceso a las autoridades competentes pertinentes, sin perjuicio de las restricciones de acceso a la parte restringida del fabricante.

Cambios que afectan al perfil de seguridad o eficacia del medicamento veterinario referido

Si durante el ciclo de vida del medicamento veterinario autorizado con arreglo al artículo 21 se confirma que la relación beneficio-riesgo del medicamento veterinario referido ha dejado de ser positiva, o que, en su caso, ya no se cumplen las condiciones para prorrogar la validez de una autorización de comercialización del medicamento veterinario referido con arreglo al artículo 23 o al artículo 25, o si, de otro modo, las autoridades competentes retiran, suspenden o revocan la autorización de comercialización de dicho medicamento veterinario referido de conformidad con el artículo 130 o imponen restricciones temporales de seguridad de conformidad con el artículo 129, también sería necesario adoptar medidas adecuadas en relación con los medicamentos veterinarios autorizados con arreglo al artículo 21.

En cambio, cuando el medicamento veterinario referido se retira a petición del titular de la autorización de comercialización por razones no relacionadas con su calidad, seguridad o eficacia, no puede asumirse automáticamente una incidencia en el perfil de seguridad y eficacia del medicamento veterinario autorizado con arreglo al artículo 21. No obstante, puede ser necesario adoptar medidas adecuadas sobre el medicamento veterinario autorizado con arreglo al artículo 21 para garantizar que la relación beneficio-riesgo de este siga siendo positiva en determinados casos (por

ejemplo, si la autorización de comercialización del medicamento veterinario referido prevé la realización de un estudio posterior a la comercialización para confirmar la eficacia o la seguridad). En general, cualquier acontecimiento que afecte a la seguridad o la eficacia del medicamento veterinario referido que sea pertinente para el medicamento veterinario autorizado con arreglo al artículo 21 debe considerarse información nueva que afecta a la relación beneficio-riesgo de dicho medicamento a efectos del artículo 58, apartado 10, del Reglamento.

Aspectos medioambientales

De conformidad con el artículo 21 y el anexo II del Reglamento, las solicitudes basadas en el consentimiento informado se basan en la carta de acceso al expediente de un medicamento veterinario ya autorizado. De ello se desprende que, como principio general, en las solicitudes basadas en el consentimiento informado no es necesario realizar una evaluación de los riesgos para el medioambiente.

El Reglamento no impide que se haga referencia a autorizaciones de comercialización concedidas antes del 1 de octubre de 2005. A este respecto, cabe señalar que es improbable que las solicitudes de autorización de comercialización concedidas antes del 1 de octubre de 2005 contengan datos que se consideren adecuados para evaluar los riesgos medioambientales. De ello se deduce que, en la medida en que una solicitud de autorización basada en el consentimiento informado haga referencia a un medicamento autorizado antes del 1 de octubre de 2005, las autoridades probablemente no pueden evaluar los riesgos medioambientales del medicamento veterinario acudiendo al expediente del medicamento veterinario referido.

De conformidad con el artículo 37, apartado 2, letra i), del Reglamento, debe denegarse una autorización de comercialización si no se abordan suficientemente los riesgos para la salud pública, la sanidad animal o el medioambiente.

En el caso de las solicitudes presentadas con arreglo a los artículos 18 y 19 del Reglamento, se han elaborado criterios para garantizar la disponibilidad de información adecuada en relación con los riesgos medioambientales de los medicamentos veterinarios en cuestión, evitando al mismo tiempo la duplicación de estudios. Con el fin de velar por que los riesgos medioambientales de las nuevas autorizaciones de comercialización concedidas se evalúen como corresponde, evitando al mismo tiempo la duplicación de estudios y, en particular, de estudios con animales, conviene aplicar los principios desarrollados para la aplicación del artículo 18, apartado 7, del Reglamento también a las solicitudes de autorización basadas en el consentimiento informado.

Por consiguiente, para evitar que se denieguen sus solicitudes de autorización de comercialización de conformidad con el artículo 37, apartado 2, letra i), del Reglamento, se recomienda a los solicitantes potenciales que comprueben que el expediente utilizado como referencia para una solicitud de autorización basada en el consentimiento informado contiene información pertinente sobre los riesgos para el medioambiente, a menos que las autoridades puedan acceder a tal información por otros medios. Se anima a los solicitantes a dialogar acerca de esta cuestión con la Agencia (en el caso de una futura autorización de comercialización por procedimiento centralizado) o con las autoridades nacionales competentes pertinentes.

3.9. Solicitudes con arreglo al artículo 22 («solicitudes basadas en datos bibliográficos»)

De conformidad con el artículo 22 del Reglamento, en lugar de facilitar documentación técnica sobre la eficacia y la seguridad, el solicitante podrá facilitar referencias detalladas a la bibliografía científica publicada (información de dominio público) siempre que pueda demostrarse que el principio activo o los principios activos del medicamento veterinario han tenido un uso veterinario bien establecido en la Unión durante al menos diez años, con una eficacia reconocida y un nivel aceptable de seguridad para las indicaciones propuestas en las especies de destino utilizando la vía de administración y el régimen de dosificación propuestos. En este sentido, se aplicarán las disposiciones recogidas en el anexo II del Reglamento.

Al tratarse de una excepción, la disposición sobre el uso bien establecido debe interpretarse en sentido estricto. La adecuación de la información bibliográfica debe evaluarse caso por caso, teniendo en cuenta el hecho de que las solicitudes con arreglo al artículo 22 no pueden dar lugar a requisitos menos estrictos de seguridad y eficacia.

Las solicitudes con arreglo al artículo 22 del Reglamento solo son aceptables en la medida en que la bibliografía científica publicada sea pertinente y suficiente para demostrar el perfil de seguridad y eficacia del medicamento veterinario objeto de la solicitud. Por lo tanto, cuando el perfil de seguridad y eficacia del medicamento veterinario de que se trate esté determinado por el proceso de fabricación y los materiales de partida (en particular, en el caso de los productos

biológicos), solo pueden tenerse en cuenta los datos bibliográficos relativos a medicamentos veterinarios fabricados con arreglo al mismo procedimiento, siempre que las diferencias en los materiales de partida no afecten a la seguridad ni a la eficacia. Por ejemplo, en el caso de los medicamentos veterinarios que contengan células sujetas a manipulación sustancial, una solicitud con arreglo al artículo 22 no será aceptable a menos que la bibliografía y la solicitud aludan al mismo proceso de fabricación del medicamento.

Uso medicinal bien establecido

El anexo II del Reglamento establece normas específicas para la demostración de un uso medicinal bien establecido, con una eficacia reconocida y una seguridad aceptable ⁽⁶⁶⁾. Deben tenerse en cuenta los siguientes criterios:

- el período durante el cual se ha utilizado con regularidad un principio activo en la especie de destino; los aspectos cuantitativos del empleo del principio activo;
- la medida en que se ha utilizado el principio activo en la práctica, el alcance geográfico de ese uso y la medida en que el uso del principio activo se ha controlado mediante farmacovigilancia u otros métodos; y
- el grado de interés científico de su utilización (que se refleja en la bibliografía científica publicada) y
- la coherencia de las evaluaciones científicas.

Por tanto, pueden ser necesarios períodos de tiempo diferentes a fin de demostrar el uso bien establecido de los diferentes principios activos. De todos modos, el lapso necesario para declarar que un componente de un medicamento veterinario tiene un uso medicinal bien establecido no será inferior a diez años, contados a partir de la primera utilización sistemática y documentada de ese principio activo como medicamento veterinario en la Unión.

Deberán aportarse pruebas que demuestren el uso sistemático y documentado del principio activo, es decir, un uso amplio y continuado durante un período mínimo de diez años en la Unión. El «uso veterinario» no significa exclusivamente «una utilización como medicamento veterinario autorizado». En particular, en el caso de un principio activo utilizado en medicamentos veterinarios autorizados antes de la adhesión de un Estado miembro a la Unión o antes de que se haya actualizado una autorización en un Estado miembro de conformidad con el Derecho de la Unión, el uso en ese territorio se tendrá en cuenta a efectos de la aplicación del artículo 22, aunque se haya producido parcial o totalmente antes de la adhesión de dicho Estado miembro. Sin embargo, el uso de un principio activo en otros marcos jurídicos (por ejemplo, alimentos, biocidas) no puede considerarse un «uso bien establecido» a efectos de las solicitudes contempladas en el artículo 22.

El uso veterinario bien establecido se refiere al uso con una finalidad terapéutica específica. Si las sustancias conocidas son objeto de una solicitud de nuevas indicaciones, no es posible hacer referencia a un uso veterinario bien establecido para la nueva indicación propuesta. Deben facilitarse datos sobre la nueva indicación, junto con pruebas adecuadas de seguridad y residuos e información preclínica y clínica y, en tal caso, debe utilizarse otra base jurídica para la solicitud de autorización de comercialización.

Podrán presentarse solicitudes de autorización de comercialización de un producto que contenga una combinación de principios activos sobre la base del artículo 22. En tales casos, las referencias detalladas a la bibliografía científica publicada presentadas deben referirse al uso sistemático y documentado de los principios activos combinados. Sin embargo, se podrá incluir información sobre cada principio activo en la solicitud de una combinación fija. Esto suele ocurrir cuando el solicitante intenta justificar la ausencia de determinados datos específicos sobre la combinación haciendo referencia a la información disponible sobre cada principio activo a título individual.

Documentación

Se anima al solicitante a que facilite una descripción detallada de la estrategia utilizada para la búsqueda de la bibliografía publicada y la justificación de la introducción de referencias en la solicitud. La documentación y los resúmenes exhaustivos y críticos presentados por el solicitante deben abarcar todos los aspectos de la evaluación e incluir un examen de la bibliografía pertinente, teniendo en cuenta los estudios previos y posteriores a la comercialización y la bibliografía

⁽⁶⁶⁾ Véanse las partes IV.5.3.1 a IV.5.3.1.2.

científica publicada relativa a la experimentación en forma de estudios epidemiológicos y, en particular, de estudios epidemiológicos comparativos. Deberán comunicarse todos los documentos existentes, tanto favorables como desfavorables. Si falta documentación, debe aportarse una justificación. Si alguna parte del expediente está incompleta, en los resúmenes detallados y críticos debe prestarse especial atención a explicar las razones.

Las referencias facilitadas deben aludir a la «bibliografía científica publicada». El término «publicada» implica que la bibliografía debe estar a libre disposición del público y ser publicada por una fuente de prestigio, preferiblemente revisada por pares. Deben presentarse copias del texto completo de la bibliografía, incluidas las traducciones necesarias.

Las monografías científicas pueden ofrecer una visión general de la literatura científica publicada que, junto con los textos completos mencionados, puede utilizarse además de otros documentos para una solicitud basada en datos bibliográficos. Estas monografías pueden contribuir a evitar la duplicación del trabajo y a lograr una armonización gradual en la evaluación de los medicamentos veterinarios. De igual modo, el informe de evaluación publicado por la Agencia tras evaluar una solicitud de fijación de límites máximos de residuos en virtud del Reglamento (CE) n.º 470/2009 puede utilizarse como documentación bibliográfico-científica, en particular por lo que respecta a las pruebas de inocuidad.

Sin embargo, cabe destacar que no puede considerarse que los informes de evaluación, como el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) para las autorizaciones de comercialización de la Unión, que las autoridades competentes ponen a disposición del público por razones de transparencia, proporcionen información suficiente para cumplir los requisitos para las solicitudes con arreglo al artículo 22.

La experiencia posterior a la comercialización con otros productos que contienen los mismos componentes reviste especial importancia y debe notificarse y abordarse adecuadamente.

En algunos casos, solo pueden presentarse estudios que respalden la pertinencia de la bibliografía (utilizada para demostrar la seguridad y la eficacia de los principios activos) para el producto que se va a comercializar. Las autoridades competentes deben examinarlos caso por caso.

4. CICLO DE VIDA DE LAS AUTORIZACIONES DE COMERCIALIZACIÓN

4.1. Actualización continua

Las autorizaciones de comercialización de medicamentos veterinarios son dinámicas, no estáticas, y deben actualizarse para tener debidamente en cuenta el progreso científico y técnico y la información disponible, a fin de garantizar que la relación beneficio-riesgo siga siendo positiva ⁽⁶⁷⁾ y que se respeten los nuevos requisitos reglamentarios, según proceda.

En particular, los titulares de autorizaciones de comercialización deben actualizar sus autorizaciones de comercialización mediante un procedimiento de modificación con los siguientes fines:

- garantizar que la información sobre el producto (RCP, prospecto y etiquetado) se mantenga actualizada en función de los conocimientos científicos actuales ⁽⁶⁸⁾;
- garantizar que los métodos y controles de fabricación se mantienen al día de los avances científicos y técnicos ⁽⁶⁹⁾; y
- presentar sin demora indebida una solicitud de modificación, cuando sea necesario, tras la evaluación de los datos de farmacovigilancia ⁽⁷⁰⁾.

Cuando proceda, los titulares de autorizaciones de comercialización concedidas de conformidad con los artículos 18, 19 o 21 deben presentar solicitudes de modificación a la mayor brevedad después de que se modifique la autorización de comercialización del medicamento veterinario de referencia o del medicamento veterinario referido para abordar un problema de seguridad o eficacia, el riesgo de aparición de resistencia u otros riesgos para la salud pública, la sanidad animal o el medioambiente que sean pertinentes para sus autorizaciones de comercialización ⁽⁷¹⁾.

⁽⁶⁷⁾ Véanse el artículo 77, apartado 4, y el artículo 81, apartado 2, del Reglamento.

⁽⁶⁸⁾ Véase el artículo 58, apartado 4, del Reglamento.

⁽⁶⁹⁾ Véase el artículo 58, apartado 3, del Reglamento.

⁽⁷⁰⁾ Véanse el artículo 77, apartado 10, y el artículo 81, apartado 2, del Reglamento.

⁽⁷¹⁾ No será necesario que el titular de autorizaciones de comercialización concedidas con arreglo a los artículos 18, 19 o 21 comunique una modificación para adaptarlas a los cambios en la forma farmacéutica, la vía de administración o la posología que se introduzcan en la autorización de comercialización del medicamento veterinario de referencia y a los que se aplique el artículo 40, apartado 5, siempre que la documentación técnica pertinente goce de protección.

Además de la hipótesis anterior, todos los titulares de autorizaciones de comercialización deben considerar si la nueva información científica disponible en relación con medicamentos veterinarios similares autorizados en la Unión es pertinente en relación con sus autorizaciones de comercialización y, en su caso, adoptar las medidas pertinentes, como la presentación de una solicitud de modificación.

Asimismo, todos los titulares de autorizaciones de comercialización están obligados a comunicar rápidamente a las autoridades competentes que hayan concedido la autorización de comercialización (en el caso de las autorizaciones de comercialización por procedimiento centralizado, la comunicación debe transmitirse a la Agencia) lo siguiente:

- cualquier información nueva que pueda influir en la evaluación de los beneficios y los riesgos del medicamento veterinario, incluida, entre otras, la información obtenida a través de la farmacovigilancia; y
- cualquier prohibición o restricción impuesta por las autoridades competentes de la Unión o de terceros países ⁽⁷²⁾.

En cualquier momento durante el ciclo de vida de la autorización de comercialización, las autoridades nacionales competentes o la Agencia pueden solicitar al titular de la autorización de comercialización que facilite datos que demuestren que la relación beneficio-riesgo sigue siendo positiva ⁽⁷³⁾.

Se hace hincapié en que la evaluación de los riesgos de un medicamento veterinario incluye:

- los riesgos relacionados con la calidad, la seguridad y la eficacia para la salud humana o la sanidad animal;
- los riesgos de efectos no deseados en el medioambiente; y
- los riesgos relacionados con el desarrollo de resistencias ⁽⁷⁴⁾.

4.2. Modificaciones

Las autorizaciones de comercialización de medicamentos veterinarios pueden modificarse a petición del titular de la autorización de comercialización con vistas a modificar sus términos, por ejemplo, para añadir o modificar especies de destino, indicaciones, concentraciones o formas farmacéuticas. Esta posibilidad existe para todas las autorizaciones de comercialización, independientemente de su base jurídica. La documentación técnica necesaria para la modificación depende del tipo de cambio que se desee realizar.

En determinados casos (por ejemplo, cuando se demuestra la bioequivalencia), también es posible solicitar una modificación sobre la base de los datos de seguridad y eficacia de un medicamento veterinario autorizado previamente, siempre que haya expirado el período de protección pertinente o que este vaya a expirar en menos de dos años (o siempre que se facilite una carta de acceso). Los requisitos para las solicitudes de medicamentos genéricos e híbridos que se explican en la sección 4 también son aplicables a las solicitudes de modificación.

Pueden darse distintos escenarios como, por ejemplo, los siguientes:

- Un titular de una autorización de comercialización al que se ha concedido dicha autorización con arreglo al artículo 18 puede presentar información técnica sujeta a derechos de propiedad intelectual o industrial con vistas a ampliar los términos de la autorización concedida originalmente.
- Un titular de una autorización de comercialización al que se ha concedido dicha autorización tras la presentación de documentación técnica exhaustiva puede solicitar una modificación para ampliar los términos de la autorización concedida originalmente siguiendo el enfoque de medicamento genérico (es decir, demostrando la bioequivalencia con otro medicamento veterinario).
- Un titular de una autorización de comercialización al que se ha concedido dicha autorización sobre la base de datos bibliográficos puede presentar posteriormente información técnica sujeta a derechos de propiedad intelectual o industrial con vistas a ampliar los términos de la autorización concedida inicialmente.

Autorizaciones de comercialización concedidas antes del 28 de enero de 2022

Las modificaciones de las autorizaciones de comercialización concedidas antes del 28 de enero de 2022 deben presentarse de conformidad con el Reglamento (UE) 2019/6.

⁽⁷²⁾ Véase el artículo 58, apartado 10, del Reglamento.

⁽⁷³⁾ Véase el artículo 58, apartado 9, del Reglamento.

⁽⁷⁴⁾ Véase el artículo 4, punto 19, del Reglamento.

5. PROTECCIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN TÉCNICA

5.1. Principios generales

En determinadas condiciones, los solicitantes de una nueva autorización de comercialización o de una modificación pueden hacer referencia a documentación técnica elaborada por un tercero con vistas a obtener una autorización de comercialización o una modificación para otro medicamento veterinario.

Las normas sobre la protección de la documentación técnica tienen por objeto garantizar un equilibrio justo entre la protección de empresas innovadoras y de los intereses generales a los que sirve la comercialización de medicamentos veterinarios genéricos, así como el interés en evitar la repetición de ensayos con animales cuando no sea necesario.

En el Reglamento se prevén restricciones a la capacidad de los solicitantes de genéricos para hacer referencia a la documentación técnica de un medicamento veterinario de referencia —lo que da lugar a diferencias en la información sobre el producto de los medicamentos genéricos y de los medicamentos veterinarios de referencia— como medio para recompensar inversiones importantes en el desarrollo de ensayos, estudios preclínicos y ensayos clínicos necesarios para solicitar una autorización de comercialización o para establecer un límite máximo de residuos para los principios farmacológicamente activos del medicamento veterinario, así como en relación con la innovación en medicamentos veterinarios para los que ya se dispone de autorización de comercialización. No obstante, esa protección debe limitarse en el tiempo para permitir la competencia ⁽⁷⁵⁾.

Además, al aplicar las normas sobre protección de la documentación técnica también debe tenerse en cuenta la necesidad de garantizar un elevado nivel de protección de la salud pública, la sanidad animal y el medioambiente, que es una de las prioridades de la legislación de la Unión sobre medicamentos veterinarios. En ese sentido, es importante garantizar que los productos que sean esencialmente similares en su composición y también con respecto a los usos autorizados tengan información sobre el producto que no difiera en lo fundamental, por ejemplo, en lo que se refiere a las condiciones de uso, la duración del tratamiento, el inicio o la duración del efecto, los tratamientos concomitantes, las precauciones relacionadas con el medioambiente, etc ⁽⁷⁶⁾.

En resumen, al aplicar las disposiciones del Reglamento relativas a la protección de la documentación técnica deben tenerse en cuenta la necesidad de recompensar las inversiones importantes realizadas por los desarrolladores de medicamentos veterinarios, la necesidad de garantizar un acceso equitativo de los genéricos al mercado para aumentar la disponibilidad de medicamentos veterinarios, y la necesidad de evitar, en la medida de lo posible, la falta de armonización en la información sobre el producto entre los medicamentos veterinarios de referencia y los genéricos, en particular en lo relativo a aspectos de la información que sean pertinentes para la salud pública, la sanidad animal o el medioambiente.

Solicitantes que se basan en la documentación técnica desarrollada en conexión con otro medicamento veterinario

Los solicitantes solo podrán recurrir a documentación técnica sobre la calidad, seguridad y eficacia presentada con vistas a obtener una autorización de comercialización o una modificación de esta en las siguientes circunstancias:

- el titular de la autorización de comercialización ha dado su consentimiento mediante una carta de acceso (solicitud con arreglo al artículo 21); o
- el período de protección subyacente ha expirado o está previsto que expire en menos de dos años (solicitudes con arreglo a los artículos 18 y 19) ⁽⁷⁷⁾.

En el caso de las solicitudes con arreglo al artículo 21, la carta de acceso debe presentarse como parte de la solicitud. En el caso de las solicitudes con arreglo a los artículos 18 y 19, el solicitante debe demostrar que la solicitud se refiere a un medicamento veterinario de referencia para el cual el período de protección de la documentación técnica establecido en los artículos 39 y 40 ha expirado o va a expirar en menos de dos años ⁽⁷⁸⁾.

La protección de la documentación técnica también es aplicable en los Estados miembros en los que el medicamento veterinario de referencia no esté autorizado o haya dejado de estarlo ⁽⁷⁹⁾.

⁽⁷⁵⁾ Véanse los considerandos 33 y 36 del Reglamento.

⁽⁷⁶⁾ Véase el artículo 18, apartado 6, del Reglamento.

⁽⁷⁷⁾ Véase el artículo 38, apartado 1, del Reglamento.

⁽⁷⁸⁾ Véase el artículo 18, apartado 1, letra c), del Reglamento.

⁽⁷⁹⁾ Véase el artículo 38, apartado 2, del Reglamento.

Hasta que haya expirado el período de protección o esté previsto que expire en menos de dos años, no podrá hacerse referencia a la documentación técnica protegida en el contexto de otra solicitud, incluso cuando esta información se obtenga mediante el acceso a documentos o legislación en materia de libertad de información en la Unión o en terceros países. Mientras un medicamento veterinario autorizado en la Unión goce de protección, el hecho de que las autoridades competentes se basen en documentación técnica publicada o no publicada recogida en el expediente de dicho medicamento en la Unión o en terceros países para conceder una autorización de comercialización daría lugar a una elusión de las normas sobre la protección de la documentación técnica. Por lo tanto, no pueden aceptarse tales solicitudes.

Además, los titulares de una autorización de comercialización de medicamento genérico o híbrido no pueden comercializar el medicamento veterinario de que se trate hasta que haya expirado el período de protección de la documentación técnica del medicamento veterinario de referencia ⁽⁸⁰⁾.

Responsabilidad de los solicitantes y función de las autoridades competentes

Los solicitantes que se basen en la documentación técnica sobre la calidad, seguridad o eficacia presentada en el marco de una autorización de comercialización concedida previamente deben demostrar que el período de protección de la documentación técnica, tal como se establece en los artículos 39 y 40, ha expirado o está previsto que expire en menos de dos años (a menos que se facilite una carta de acceso) ⁽⁸¹⁾. De ello se deduce que es responsabilidad de los solicitantes garantizar que el período de protección de la documentación técnica en la que se basan sus solicitudes haya expirado o esté previsto que expire en menos de dos años (a menos que se facilite una carta de acceso).

Si bien las autoridades competentes deben rechazar una solicitud que infrinja el período de protección de la documentación técnica, se subraya que la evaluación de las solicitudes de autorización de comercialización por parte de las autoridades competentes se basa en el contenido de la solicitud presentada por el solicitante y se centra en criterios de calidad, seguridad y eficacia. Las decisiones adoptadas por las autoridades nacionales competentes sobre las solicitudes se entienden sin perjuicio del derecho de los propietarios de la documentación técnica a interponer recurso judicial ante los órganos jurisdiccionales nacionales ⁽⁸²⁾.

También es importante destacar que la protección de la salud pública, la sanidad animal y el medioambiente es la base de la aplicación del Reglamento (UE) 2019/6. Por lo tanto, al adoptar una decisión sobre una solicitud de autorización de comercialización, las autoridades competentes deben examinar la seguridad y la eficacia del medicamento veterinario, de modo que dicha autoridad puede tener en cuenta todos los demás datos de que disponga, cualquiera que sea su fuente, en la medida en que esos datos demuestren que el producto es nocivo o que su eficacia es deficiente ⁽⁸³⁾.

5.2. Misma autorización de comercialización a efectos de la aplicación de las normas de protección de la documentación técnica

El artículo 38, apartado 3, del Reglamento explica qué debe considerarse una misma autorización de comercialización a efectos de la aplicación de las normas de protección de la documentación técnica:

«La autorización de comercialización o modificación de términos que difiera de la autorización de comercialización concedida previamente al mismo titular de la autorización de comercialización únicamente en lo que atañe a especies de destino, concentración, formas farmacéuticas, vías de administración o presentaciones se considerará la misma autorización de comercialización concedida previamente al mismo titular de la autorización de comercialización a efectos de la aplicación de las normas de protección de la documentación técnica.»

Las modificaciones de las especies de destino, las concentraciones, las formas farmacéuticas, las vías de administración o las presentaciones inicialmente incluidas en una autorización de comercialización pueden realizarse mediante un procedimiento de modificación o bien mediante un procedimiento de autorización de comercialización independiente. La misma autorización de comercialización contiene la autorización inicial y sus modificaciones posteriores en relación con las especies de destino, las concentraciones, las formas farmacéuticas, las vías de administración o las presentaciones, también cuando esas modificaciones posteriores se autorizan con arreglo a un procedimiento de autorización de comercialización por separado, e independientemente de la base jurídica de las respectivas solicitudes.

⁽⁸⁰⁾ Artículo 58, apartado 5, del Reglamento.

⁽⁸¹⁾ Véase el artículo 18, apartado 1, letra c), y artículo 38, apartado 1, del Reglamento.

⁽⁸²⁾ Véase la sentencia de 14 de marzo de 2018, *Astellas Pharma*, C-557/16, EU:C:2018:181.

⁽⁸³⁾ Véase la sentencia de 29 de abril de 2004, *Novartis Pharmaceuticals*, C-106/01, EU:C:2004:245.

El concepto de «misma autorización de comercialización» se refiere a modificaciones y autorizaciones de comercialización concedidas al mismo titular y no es aplicable cuando se trata de diferentes titulares. Por ejemplo, la autorización de comercialización del medicamento veterinario de referencia y la autorización de comercialización de un medicamento genérico no forman parte de la misma autorización de comercialización, a menos que pertenezcan al mismo titular, como se explica en la sección 3.3. En cambio, si el titular de la autorización de comercialización del producto A posteriormente adquiere de un tercero la autorización de comercialización del producto B, las autorizaciones de comercialización de los productos A y B se considerarán parte de la misma autorización de comercialización si ambos productos contienen los mismos principios activos.

Como se explica en la sección 6.1, se debe interpretar que el concepto de «misma autorización de comercialización» establecido en el artículo 38, apartado 3, atañe al objetivo general del Reglamento de garantizar un nivel elevado de protección de la salud humana, la sanidad animal y el medioambiente y tiene debidamente en cuenta el resto de disposiciones del Reglamento. En particular, el artículo 18, apartado 6, establece que el RCP de los medicamentos veterinarios genéricos debe ser esencialmente similar al del medicamento veterinario de referencia, y el artículo 58, apartado 4, exige a los titulares de una autorización de comercialización que actualicen el RCP, el prospecto y el etiquetado con arreglo a los conocimientos científicos actuales.

La sección 6.4.1 contiene más información sobre indicaciones adicionales para la protección de la documentación técnica.

Principios activos nuevos

Si una solicitud de autorización de comercialización se refiere a la modificación de un principio activo existente, durante el procedimiento de evaluación debe aclararse si la solicitud se refiere o no a un principio activo nuevo.

Las solicitudes de declaración de un principio activo nuevo deben presentarse junto con la solicitud que contenga el principio activo modificado. No se considerará retroactivamente ninguna petición de este tipo.

La decisión la adoptan las autoridades competentes caso por caso, teniendo en cuenta la definición que figura en el anexo, y la conclusión debe reflejarse como mínimo en el informe de evaluación. Si el informe de evaluación no considera que el medicamento en cuestión contenga un principio activo nuevo, se considerará que dicho medicamento contiene el mismo principio activo que un medicamento veterinario previamente autorizado.

Combinación de principios activos

Si el medicamento veterinario objeto de evaluación contiene una combinación de principios activos en la misma forma farmacéutica, se considerará un medicamento veterinario nuevo que requiere una autorización de comercialización por separado, independientemente de si algunos o todos los principios activos que contiene han sido autorizados en un medicamento veterinario. Se considera que la autorización de un medicamento veterinario basado en la combinación de varios principios activos no se incluye en la misma autorización de comercialización de uno o varios medicamentos veterinarios ya autorizados que contengan uno de esos principios activos.

Si el medicamento veterinario evaluado contiene solo un principio activo, que forma parte del medicamento veterinario basado en la combinación autorizado, debe considerarse que es un medicamento veterinario nuevo que requiere una autorización de comercialización aparte. Dado que la relación beneficio-riesgo del medicamento basado en la combinación autorizado se refiere a esa combinación de principios activos, el solicitante de la nueva autorización tendrá que demostrar la relación beneficio-riesgo positiva del medicamento veterinario que contiene solo un principio activo. Se considera que la autorización del medicamento veterinario nuevo no se incluye en la misma autorización de comercialización del medicamento veterinario basado en la combinación ya autorizado.

Modificaciones de la autorización de comercialización

A lo largo del ciclo de vida de una autorización de comercialización, las modificaciones de sus términos pueden dar lugar a períodos de protección adicionales. A este respecto, es importante distinguir entre los cambios siguientes:

- *Cambios que prolongan el período de protección de la misma autorización de comercialización:* En los supuestos previstos en los apartados 1 a 3 del artículo 40, se prolonga el período de protección de la misma autorización de comercialización. Por consiguiente, no podrá presentarse ninguna solicitud de medicamento genérico ni híbrido hasta que expire el período de protección ampliado.

- *Cambios que dan lugar a un nuevo período de protección (independiente)*: En los supuestos previstos en los apartados 4 y 5 del artículo 40, así como cuando se añaden nuevas indicaciones a la primera autorización de comercialización (como modificación o como autorización de comercialización separada), comienza a aplicarse un período de protección independiente. Este período independiente solo afecta a la documentación técnica específica que respalda la modificación en cuestión y no reinicia ni prolonga el período de protección de la misma autorización de comercialización, ni tampoco afecta a las autorizaciones de comercialización de medicamentos genéricos existentes.

5.3. Cálculo del período de protección de la misma autorización de comercialización

Fecha de inicio

El inicio del período de protección de la misma autorización de comercialización es la fecha en que se concedió la primera autorización de comercialización en la Unión de conformidad con el acervo farmacéutico ⁽⁸⁴⁾. Al añadir especies de destino, concentraciones, formas farmacéuticas, vías de administración o presentaciones nuevas posteriormente mediante un procedimiento de modificación (o como autorización de comercialización aparte) no se reinicia el período de protección.

La fecha de inicio de los períodos de protección aplicables a la documentación técnica específica presentada para respaldar nuevas indicaciones y en los escenarios previstos en el artículo 40, apartados 4 y 5, se explica en la sección 6.4.

Duración

De conformidad con el artículo 39, apartado 1, la duración del período de protección es la siguiente:

- a) diez años, en el caso de los medicamentos veterinarios para bovinos, ovinos destinados a la producción de carne, porcinos, pollos, perros y gatos;
- b) catorce años, en el caso de los medicamentos veterinarios antimicrobianos para bovinos, ovinos destinados a la producción de carne, porcinos, pollos, perros y gatos que contengan un principio activo antimicrobiano que, en la fecha de presentación de la solicitud, no fuera un principio activo de un medicamento veterinario autorizado dentro de la Unión;
- c) dieciocho años, en el caso de los medicamentos veterinarios para abejas;
- d) catorce años, en el caso de los medicamentos veterinarios para especies animales distintas de las contempladas en las letras a) y c).

Además, los apartados 1 a 3 del artículo 40 establecen que, cuando se incluyan o se introduzcan posteriormente especies de destino adicionales en la autorización de comercialización, los períodos mencionados pueden prolongarse hasta un período máximo de dieciocho años. La prolongación del período de protección solo se aplica cuando la solicitud para las especies de destino adicionales se presenta al menos tres años antes de que expire la protección aplicable de conformidad con el artículo 39. El punto límite para el período de tres años es la fecha en que se presenta la solicitud de modificación.

La duración de la prolongación del período de protección depende del tipo de especie animal que se incluya en la autorización de comercialización o se añada a ella:

- i) Bovinos, ovinos destinados a la producción de carne, cerdos, pollos, perros y gatos («especies principales de destino»): se añade un año adicional por cada especie principal de destino adicional incluida en la primera autorización de comercialización, o por cada una de las especies principales de destino añadidas posteriormente a la autorización de comercialización a más tardar tres años antes de que expire el período de protección.
 - Ejemplo 1: se concede a un medicamento veterinario una autorización de comercialización para bovinos y porcinos (10+1) y, cinco años después, se amplía a gatos y perros (+1+1); período de protección = 13 años.
 - Ejemplo 2: se concede a un medicamento veterinario antimicrobiano (principio activo nuevo) una autorización de comercialización para gatos y perros; período de protección = 15 años (14 +1).
- ii) Especies de destino distintas de bovinos, ovinos destinados a la producción de carne, cerdos, pollos, perros y gatos («especies menores de destino»): se añaden cuatro años adicionales por cada especie menor de destino adicional incluida en la primera autorización de comercialización (excepto cuando la primera autorización de comercialización incluye abejas), o por cada una de las especies menores de destino añadidas posteriormente a la autorización de comercialización a más tardar tres años antes de que expire el período de protección.

⁽⁸⁴⁾ Artículo 39, apartado 2, del Reglamento.

- Ejemplo 1: se concede a un medicamento veterinario una autorización de comercialización para patos y pavos = dieciocho años (14+4).
- Ejemplo 2: se concede a un medicamento veterinario una autorización de comercialización para patos y pavos (14+4) y cinco años después se amplía a gansos; período de protección (+4) = dieciocho años ⁽⁸⁵⁾.

Autorizaciones de comercialización para especies de destino principales y menores

El artículo 40, apartado 1, aborda el escenario en que se añaden una o varias especies principales de destino a una autorización de comercialización que ya cubre una o varias especies principales de destino. A su vez, el artículo 40, apartado 2, aborda el escenario en el que se añaden una o varias especies de destino menores a una autorización de comercialización que ya cubre una o varias especies de destino menores. Sin embargo, la misma autorización de comercialización puede referirse tanto a especies de destino principales como menores.

Cuando una autorización de comercialización se refiera tanto a especies de destino principales como menores, el período de protección de la documentación técnica debe calcularse de la siguiente manera:

- 1) Si la autorización de comercialización inicial se refiere a una mezcla de especies de destino principales y menores, el período de protección que debe aplicarse en primer lugar es el establecido en el artículo 39, apartado 1, letra a).
- 2) La prolongación de la protección establecida en el artículo 40, apartados 1 y 2, debe añadirse posteriormente.
- 3) Se aplica el período máximo de protección de dieciocho años establecido en el artículo 40, apartado 3.

A título ilustrativo, se ofrecen los siguientes ejemplos:

- Ejemplo 1: Una solicitud de autorización de comercialización se aplica a bovinos y caprinos; período de protección = catorce años (10+4).
- Ejemplo 2: La autorización de comercialización concedida para caprinos y ovinos destinados a la producción de carne (10+4) se amplía posteriormente a bovinos (+1); período de protección = quince años.
- Ejemplo 3: La autorización de comercialización concedida para patos y pavos (14+4) se amplía posteriormente a pollos (+1); período de protección = 18 años ⁽⁸⁶⁾.

Especies de destino

A efectos de la aplicación de las normas sobre la protección de la documentación técnica, el concepto de especie de destino debe interpretarse sobre la base de que los subtipos (razas) o las subcategorías dentro de una especie de destino determinada no se consideran especies de destino diferentes. Por ejemplo, la inclusión de gallinas ponedoras en el RCP de una autorización de comercialización ya autorizada para pollos de engorde (para la indicación pertinente) no puede considerarse adición de una especie de destino. Del mismo modo, la inclusión de lechones en el RCP de una autorización de comercialización ya autorizada para cerdos adultos (para la indicación pertinente) no puede considerarse adición de una especie de destino a efectos de la aplicación de las normas de protección de la documentación técnica.

5.4. Protección de otra documentación técnica

5.4.1. Indicaciones

El Reglamento no detalla específicamente la aplicación de la protección de la documentación técnica presentada en relación con las indicaciones. Los considerandos que se refieren a las normas de protección de la documentación técnica no mencionan las indicaciones, ni tampoco lo hacen los artículos 39 y 40. Sin embargo, de conformidad con el artículo 38, apartado 3, del Reglamento, las indicaciones no forman parte de la misma autorización de comercialización. Por lo tanto, como norma general, debe considerarse que a la documentación técnica en la que se basa la adición de una indicación nueva le corresponde un nuevo período de protección independiente.

⁽⁸⁵⁾ Aunque la suma de los períodos de protección de datos resultantes de la introducción de todas las especies de destino asciende a veintidós años, se aplica el límite de dieciocho años establecido en el artículo 40, apartado 3.

⁽⁸⁶⁾ Aunque la suma de los períodos de protección de datos resultantes de la introducción de todas las especies de destino asciende a diecinueve años, se aplica el límite de dieciocho años establecido en el artículo 40, apartado 3.

Sin embargo, si la presentación de documentación técnica para confirmar, actualizar o modificar la información sobre el producto de un medicamento veterinario de referencia en relación con una indicación existente diera lugar a una falta de armonización de la información sobre el producto entre el RCP del medicamento de referencia y del medicamento genérico en aspectos relativos al uso del medicamento veterinario para la indicación en cuestión, esto sería contrario a los objetivos de garantizar un alto nivel de protección de la salud pública, la sanidad animal y el medioambiente, así como al principio de que la información sobre el producto de un medicamento veterinario de referencia y de un medicamento veterinario genérico debe ser esencialmente similar, tal como se establece en el artículo 18, apartado 6, del Reglamento.

En consecuencia, debe considerarse que la documentación técnica presentada para respaldar cambios en la información sobre el producto que están intrínsecamente vinculados a una indicación determinada, como la nueva posología ⁽⁸⁷⁾, la duración del tratamiento, la posición del tratamiento (por ejemplo, de primera línea, de segunda línea), así como otros aspectos de la información sobre el producto que sean pertinentes para el uso seguro y eficaz del producto en el marco de la indicación pertinente (por ejemplo, información sobre tratamientos concomitantes o sobre el inicio o la duración del efecto) se recogen en el período de protección de la indicación en cuestión. De ello se deduce que tales cambios pueden reflejarse, según proceda, en la autorización de comercialización de los medicamentos veterinarios genéricos.

Esto puede ilustrarse con los siguientes ejemplos:

— Ejemplo 1:

- El 15 de enero de 2023 se concede una autorización de comercialización de un medicamento veterinario para el tratamiento de la obstrucción del conducto biliar en perros. La posología para la obstrucción del conducto biliar se modifica en diciembre de 2026, tras la presentación de datos protegidos por derechos de propiedad intelectual e industrial.
- La protección de la documentación técnica relativa al tratamiento de la obstrucción del conducto biliar finaliza el 15 de enero de 2033, incluida la documentación técnica presentada para cambiar la posología.

— Ejemplo 2:

- El 10 de junio de 2026 se concede una autorización de comercialización de un medicamento veterinario para el tratamiento sintomático de la diarrea en perros. En septiembre de 2030 se modifica la duración del tratamiento sintomático de la diarrea, tras la presentación de datos sujetos a derechos de propiedad intelectual e industrial.
- La protección de la documentación técnica en relación con la indicación para el tratamiento sintomático de la diarrea, que engloba la documentación técnica presentada para cambiar la duración del tratamiento, finaliza el 10 de junio de 2036.

— Ejemplo 3:

- El 10 de marzo de 2025 se concede una autorización de comercialización para un medicamento veterinario antiparasitario para gatos. A raíz del resultado de un estudio posterior a la comercialización impuesto como obligación en la autorización de comercialización, el 3 de septiembre de 2032 se introduce una restricción de uso en la indicación concedida anteriormente por motivos medioambientales.
- La protección de la documentación técnica expira el 10 de marzo de 2035, también en lo que respecta a la restricción de uso introducida en 2032.

— Ejemplo 4:

- El 5 de abril de 2024 se concede una autorización de comercialización de un medicamento veterinario para el tratamiento del linfoma en perros. Tras un proceso de gestión de señales, el solicitante lleva a cabo un estudio posterior a la comercialización. A la luz del resultado del estudio, el titular de la autorización de comercialización solicita una modificación para cambiar la información sobre el producto relativa a las precauciones de uso por parte de los veterinarios que administren el medicamento. La autorización de comercialización se modifica el 25 de noviembre de 2030.
- La protección de la documentación técnica para la indicación de tratamiento del linfoma expira el 5 de abril de 2034. La modificación introducida el 25 de noviembre de 2030 no da lugar a ningún período de protección y debe reflejarse rápidamente en la información sobre el producto de los medicamentos veterinarios genéricos, según proceda.

⁽⁸⁷⁾ Excepto cuando se apliquen las condiciones recogidas en el artículo 40, apartado 5, en cuyo caso los cuatro años de protección solo se aplicarán a la documentación técnica que sustente la nueva posología.

Período de protección

Es importante señalar que, dado que las nuevas indicaciones no forman parte de la misma autorización de comercialización, la concesión de una nueva indicación no amplía la protección de la autorización de comercialización concedida anteriormente, ni reanuda el período de protección de la misma autorización subyacente. El período de protección concedido a la nueva indicación se refiere exclusivamente a la documentación técnica en materia de calidad, seguridad y eficacia relacionada con la concesión de la nueva indicación. Este período comienza a aplicarse a partir de la fecha en que se adopta la decisión por la que se concede la nueva indicación (independientemente del momento en que se concedió la autorización de comercialización original).

Teniendo en cuenta el objetivo general de las normas sobre protección de la documentación técnica, así como la redacción específica de los apartados 1 a 3 del artículo 40, que vincula la ampliación del período de protección a la concesión de la primera autorización de comercialización, debe considerarse que los períodos de prolongación adicionales previstos en estos artículos no se aplican a la documentación técnica que se haya presentado para respaldar una indicación nueva después de la concesión de la primera autorización de comercialización.

En consecuencia, el período de protección de la documentación técnica que se presenta en apoyo de una indicación nueva (después de la concesión de la autorización de comercialización) viene determinado únicamente por los períodos previstos en el artículo 39. Esto se ilustra con los siguientes ejemplos:

— Ejemplo 1:

- El 30 de junio de 2023, la empresa A obtiene una autorización de comercialización para el producto A, cuyo RCP contempla la indicación X en ovinos destinados a la producción de carne. Posteriormente, la misma empresa presenta la documentación técnica pertinente para ampliar la autorización de comercialización de manera que englobe la nueva indicación Y en caprinos; la modificación se autoriza el 15 de septiembre de 2025.
- La adición de caprinos como especie de destino en 2025 afecta a una indicación que no está reflejada en la misma autorización de comercialización y, por lo tanto, no puede prolongar el período de protección de esta. Por tanto, la empresa B puede presentar una solicitud de medicamento genérico para la indicación X en ovinos destinados a la producción de carne utilizando el producto A como medicamento veterinario de referencia a partir del 30 de junio de 2031 (es decir, dos años antes de que expire el período de protección de diez años).
- La empresa B puede presentar una solicitud de medicamento genérico para una modificación que cubra la nueva indicación Y en caprinos utilizando el producto A como medicamento veterinario de referencia a partir del 15 de septiembre de 2037 (es decir, dos años antes de que expire el período de protección de catorce años).

— Ejemplo 2:

- El 30 de junio de 2023, la empresa A obtiene una autorización de comercialización para el producto A, cuyo RCP contempla la indicación X en ovinos destinados a la producción de carne y en caprinos. Posteriormente, la misma empresa presenta la documentación técnica pertinente para ampliar la autorización de comercialización de manera que englobe la nueva indicación Y en ovinos destinados a la producción de carne y en caprinos; la modificación se autoriza el 15 de septiembre de 2025.
- El período de protección para la indicación X es de catorce años (10+4). Por lo tanto, la empresa B puede presentar una solicitud de medicamento genérico para la indicación X en ovinos destinados a la producción de carne y en caprinos utilizando el producto A como medicamento veterinario de referencia a partir del 30 de junio de 2035 (es decir, dos años antes de que expire el período de protección).
- El período de protección para la nueva indicación Y es de diez años ⁽⁸⁸⁾. Por lo tanto, la empresa B puede presentar una solicitud de medicamento genérico para la indicación Y en ovinos destinados a la producción de carne y en caprinos utilizando el producto A como medicamento veterinario de referencia a partir del 15 de septiembre de 2033 (es decir, dos años antes de que expire el período de protección).

⁽⁸⁸⁾ En la subsección «Autorizaciones de comercialización para especies de destino principales y menores» de la sección 6.3 se explica cómo contabilizar el período de protección cuando se concede una autorización de comercialización para una especie de destino principal y menor. En el ejemplo que nos ocupa, el período de protección que debe contabilizarse en primer lugar es el aplicable a los ovinos destinados a la producción de carne. Además, dado que el ejemplo se refiere a una indicación nueva, el período de protección de la documentación técnica pertinente que respalda la indicación no se prolonga al añadir la nueva especie de destino (caprinos).

Por último, cabe señalar que el período de protección de la documentación técnica, tal como se ha explicado anteriormente, se aplica con independencia de que la nueva indicación se solicite como autorización de comercialización independiente o como modificación de una autorización de comercialización existente. El hecho de distinguir entre los cambios autorizados mediante la concesión de una autorización de comercialización independiente y los cambios autorizados mediante la modificación de los términos de una autorización de comercialización inicial haría prevalecer la forma sobre el fondo y crearía una vía fácil para que los solicitantes obtuvieran períodos de protección complementarios ⁽⁸⁹⁾.

5.4.2. **Pruebas de seguridad y residuos, estudios preclínicos y ensayos clínicos relativos a los límites máximos de residuos (LMR)**

El artículo 40, apartado 4, establece cinco años de protección para las pruebas de seguridad y de residuos, los estudios y los ensayos relacionados con los datos presentados para establecer LMR de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 470/2009 en el contexto de una solicitud de autorización de comercialización o en el contexto de una modificación. El período de protección comienza a contar a partir de la fecha en que se adopta la decisión por la que se concede la autorización de comercialización para la que se llevaron a cabo.

La protección conferida por el artículo 40, apartado 4, del Reglamento se limita exclusivamente a las pruebas, los estudios y los ensayos de que se trate y no prolonga el período de protección de la misma autorización de comercialización.

5.4.3. **Cambios en la forma farmacéutica, la vía de administración o la posología que han demostrado una reducción de la resistencia antimicrobiana o antiparasitaria o una mejora de la relación beneficio-riesgo**

Los estudios preclínicos y los ensayos clínicos presentados en apoyo de tales cambios disfrutan de cuatro años de protección, durante los cuales otros solicitantes no pueden hacer referencia a los estudios y ensayos en cuestión, a menos que hayan obtenido una carta de acceso.

De conformidad con el artículo 40, apartado 5, el cambio en la forma farmacéutica, la vía de administración o la posología debe ser un factor que dé lugar a: a) una reducción de la resistencia a los antimicrobianos o antiparasitarios; o b) una mejora de la relación beneficio-riesgo del medicamento veterinario. No se excluye que un cambio de forma farmacéutica, vía de administración o posología pueda asociarse también a otra modificación. En tales casos, para que sea aplicable la protección de la documentación técnica prevista en el artículo 40, apartado 5, siempre será necesario justificar cómo el cambio en la forma farmacéutica, la vía de administración o la posología contribuye a la supuesta mejora de la relación beneficio-riesgo o a la reducción de la resistencia.

La protección específica conferida por el artículo 40, apartado 5, depende de la evaluación por parte de las autoridades de que un cambio en la forma farmacéutica, la vía de administración o la posología ha demostrado una reducción de la resistencia antimicrobiana o antiparasitaria o una mejora de la relación beneficio-riesgo. Cabe señalar que la evaluación del cumplimiento de las condiciones establecidas en el artículo 40, apartado 5, es distinta de la evaluación del perfil de calidad, seguridad y eficacia del medicamento veterinario y de su relación beneficio-riesgo. Por ejemplo, se puede conceder una modificación de la posología, aunque la autoridad competente pertinente no estime la pretensión del solicitante en relación con el artículo 40, apartado 5. Cuando se cumplan las condiciones establecidas en el artículo 40, apartado 5, se añadirá una declaración explícita al informe público de evaluación.

La protección conferida por el artículo 40, apartado 5, del Reglamento se limita exclusivamente a los estudios preclínicos o los ensayos clínicos de que se trate y no prolonga el período de protección de la misma autorización de comercialización. El período de protección comienza a aplicarse a partir del momento en que se concede la modificación en cuestión (independientemente del momento en que se concedió la autorización de comercialización original).

5.5. **Innovación por parte de los titulares de autorizaciones de comercialización concedidas con arreglo a los artículos 18 y 19**

Uno de los objetivos del Reglamento es estimular la innovación mediante un sistema reforzado de protección de la documentación técnica. La innovación en el sector de los medicamentos veterinarios puede provenir de desarrolladores que presentan una solicitud de autorización de comercialización respaldada por estudios preclínicos y ensayos clínicos, pero también puede proceder de titulares de autorizaciones de comercialización de medicamentos genéricos que invierten en la innovación de sus productos y siguen desarrollando el producto, por ejemplo, añadiendo nuevas indicaciones o nuevas especies de destino. El considerando 36 confirma que el legislador no solo quería recompensar la innovación en nuevos medicamentos veterinarios, sino también la innovación introducida en los medicamentos veterinarios con una autorización de comercialización existente.

⁽⁸⁹⁾ Véase la sentencia de 28 de junio de 2017, Novartis Europharm/Comisión, asunto C-629/15 P, EU:C:2017:498.

La protección de la documentación técnica contemplada en los artículos 39 y 40 del Reglamento no está vinculada ni limitada a tipos específicos de solicitudes ⁽⁹⁰⁾. En consecuencia, la innovación introducida en una autorización de comercialización y respaldada por documentación técnica puede beneficiarse de protección, independientemente de su base jurídica, siempre que se cumplan las condiciones pertinentes establecidas en el Reglamento.

Habida cuenta del artículo 38, apartado 3, del Reglamento, el período de protección establecido en los artículos 39 y 40 debe calcularse como se explica en las secciones 6.5.1 y 6.5.2.

5.5.1. **Documentación técnica que respalda una nueva concentración, forma farmacéutica, vía de administración o especie de destino**

Los titulares de una autorización de comercialización concedida inicialmente con arreglo al artículo 18 (o al artículo 19) pueden generar la documentación técnica necesaria para añadir nuevas concentraciones, formas farmacéuticas, vías de administración o especies de destino que no estén autorizadas para el medicamento veterinario de referencia. Esta innovación puede hacerse mediante una modificación de la autorización de comercialización existente o mediante la presentación de una solicitud independiente. Las consecuencias en términos de protección de la documentación técnica en cuestión deben ser las mismas.

Cuando los titulares de una autorización de comercialización concedida con arreglo al artículo 18 (o al artículo 19) obtengan una nueva concentración, forma farmacéutica, vía de administración o especie de destino sobre la base de la documentación técnica que han elaborado, los períodos de protección del artículo 39 se aplican a la documentación técnica pertinente, teniendo en cuenta el concepto de «misma autorización de comercialización». Dado que dicho concepto no se aplica a diferentes titulares, conviene distinguir entre los dos escenarios siguientes:

- Escenario 1: *El titular de una autorización de comercialización concedida con arreglo al artículo 18 (o al artículo 19) no es el mismo que el titular de la autorización de comercialización del medicamento veterinario de referencia*: la documentación técnica que se presenta para añadir una nueva concentración, forma farmacéutica, vía de administración o especie de destino se beneficia de los períodos de protección establecidos en el artículo 39. El período de protección comienza a contar a partir del momento en que se concede la modificación pertinente (o, en su caso, la nueva autorización de comercialización).

Cabe señalar que, una vez que el titular se ha beneficiado del período de protección establecido en el artículo 39, cualquier añadido posterior de más especies de destino a la misma autorización de comercialización solo puede beneficiarse del período de protección establecido en el artículo 40 (independientemente de si esa ampliación a nuevas especies se realiza mediante una modificación o mediante una nueva solicitud de autorización de comercialización). El concepto de «misma autorización de comercialización» también es aplicable a la adición posterior de concentraciones, formas farmacéuticas o vías de administración (ya sea mediante una modificación o una nueva solicitud).

Ejemplo:

- La empresa A es titular de una autorización de comercialización de medicamento veterinario genérico autorizado para el tratamiento de úlcera gástrica en perros (igual que el medicamento veterinario de referencia). Tras la presentación de la documentación técnica requerida, la empresa A amplía la autorización de comercialización al tratamiento de úlcera gástrica en gatos. La documentación técnica generada por la empresa A tiene derecho a diez años de protección [aplicación del período de protección previsto en el artículo 39, apartado 1, letra a)].
- Si cinco años después de la citada modificación, la empresa A desarrolla información técnica adicional para ampliar la indicación a caballos, la documentación técnica generada por la empresa A para respaldar la autorización del medicamento veterinario para el tratamiento de úlcera gástrica en gatos y caballos tendría derecho a catorce años de protección (10+4).

⁽⁹⁰⁾ Véase el artículo 38, apartado 1, del Reglamento.

- Escenario 2: El titular de una autorización de comercialización con arreglo al artículo 18 (o al artículo 19) es el mismo que el titular de la autorización de comercialización del medicamento veterinario de referencia («autogénico»): Dado que la autorización de comercialización del medicamento veterinario de referencia y la autorización de comercialización del medicamento genérico pertenecen a la misma autorización de comercialización, no es posible que dicho titular eluda los períodos de protección del artículo 39 presentando una nueva solicitud con arreglo al artículo 18 (o al artículo 19). Así pues, la adición de nuevas concentraciones, formas farmacéuticas y vías de administración no puede dar lugar a períodos de protección con arreglo al artículo 39, ya que están cubiertos por la misma autorización de comercialización que el medicamento veterinario de referencia. No obstante, la adición de nuevas especies de destino da lugar al período adicional de protección establecido en el artículo 40 (siempre que se cumplan las condiciones correspondientes establecidas en este).

Ejemplo:

- La empresa B es titular de una autorización de comercialización de un medicamento veterinario autorizado para el tratamiento de úlcera gástrica en perros. Tres años después de haber obtenido la autorización de comercialización, la empresa B amplía dicha autorización al tratamiento de úlcera gástrica en gatos. Cuatro años después de la mencionada modificación, la empresa B amplía la autorización de comercialización a caballos. La documentación técnica que respalda la autorización de comercialización para el tratamiento de úlcera gástrica en perros, gatos y caballos se beneficia de un período de protección de quince años (10+1+4).

5.5.2. Documentación técnica que respalda una nueva indicación

El período de protección comienza a contar a partir de la fecha en que se modifica la autorización de comercialización para introducir la nueva indicación.

Ejemplo:

- El titular de una autorización de comercialización de un medicamento veterinario genérico destinado al tratamiento de pollos presenta estudios y ensayos adicionales con vistas a añadir una nueva indicación (también para el tratamiento de pollos) cinco años después de la concesión de la autorización de comercialización del medicamento genérico.
- Período de protección = diez años a partir de la concesión de la indicación adicional (la protección se deriva únicamente de la documentación técnica presentada para respaldar la indicación adicional).

5.6. Protección de la documentación técnica para las autorizaciones de comercialización concedidas antes del 28 de enero de 2022

La documentación técnica que respalda las autorizaciones de comercialización concedidas antes del 28 de enero de 2022 se beneficia de los períodos de exclusividad de los datos y de protección del mercado establecidos en la Directiva 2001/82/CE.

No obstante, la documentación técnica que justifique las modificaciones de dichas autorizaciones de comercialización puede beneficiarse de los períodos de protección previstos en el Reglamento (UE) 2019/6 si se cumplen las condiciones correspondientes previstas en este. Pueden surgir diferentes escenarios, entre ellos:

- **Términos de las autorizaciones de comercialización vigentes:** el artículo 152, apartado 3, establece que los períodos de protección establecidos en el artículo 39 no se aplicarán a los medicamentos veterinarios de referencia para los que se haya concedido una autorización antes del 28 de enero de 2022. Ese artículo tiene por objeto mantener los períodos de protección aplicables en virtud de la Directiva 2001/82/CE con respecto a la documentación técnica presentada en apoyo de los términos de las autorizaciones de comercialización aprobadas antes del 28 de enero de 2022.

De ello se deduce que los períodos de protección previstos en el artículo 39 no se aplican a la documentación técnica presentada en apoyo de los términos de las autorizaciones de comercialización aprobadas antes del 28 de enero de 2022. Por ejemplo, el período de protección de la documentación técnica presentada para respaldar una autorización de comercialización de una especie animal menor concedida en enero de 2019 no se amplía automáticamente a catorce años.

- **Nuevas indicaciones:** el concepto de «misma autorización de comercialización» establecido en el artículo 38, apartado 3, es aplicable a las autorizaciones de comercialización concedidas antes del 28 de enero de 2022 ⁽⁹¹⁾. Dado que, en virtud del Reglamento, la misma autorización de comercialización ya no comprende nuevas indicaciones, la documentación técnica presentada para respaldar una indicación nueva concedida después del 28 de enero de 2022 tiene derecho a un período de protección.

⁽⁹¹⁾ Véase el artículo 152, apartado 1, del Reglamento.

Si bien el Reglamento no establece específicamente los períodos de protección aplicables en el supuesto mencionado, las siguientes consideraciones corroboran la aplicación de los períodos previstos en el artículo 39:

- la nueva indicación no forma parte de la misma autorización de comercialización vigente antes del 28 de enero de 2022; y
- sería incoherente aplicar diferentes períodos de protección en función de si la nueva indicación se presenta como modificación de una autorización de comercialización existente o como autorización de comercialización nueva.

Se subraya que el período de protección solo se aplica a la documentación técnica presentada para respaldar la indicación en cuestión y que no amplía la protección aplicable a los demás aspectos de la autorización de comercialización.

- **Nueva especie de destino:** el artículo 40 es aplicable desde el 28 de enero de 2022 a todas las autorizaciones de comercialización, entre ellas las concedidas de conformidad con la Directiva 2001/82/CE o el Reglamento (CE) n.º 726/2004 ⁽⁹²⁾. Si bien la redacción del artículo 40 se interpreta en relación con los períodos de protección previstos en el artículo 39, en el supuesto de que se añada una nueva especie de destino a una autorización de comercialización concedida antes del 28 de enero de 2022, también debe tenerse en cuenta el artículo 152, apartado 3.

Dado que el artículo 152, apartado 3, del Reglamento impide la reapertura de los períodos de protección de la documentación técnica presentada en apoyo de los términos de las autorizaciones de comercialización aprobadas antes del 28 de enero de 2022, cabe deducir que, en el supuesto que nos ocupa, los períodos de protección establecidos en el artículo 40 deben aplicarse del siguiente modo:

- Nueva especie de destino, tal como se prevé en el artículo 40, apartado 1 (especies principales de destino): al período de protección vigente en virtud de la Directiva 2001/82/CE se le añadiría un período adicional de un año por cada especie de destino añadida siempre que, en el caso de que realice una modificación, la solicitud se haya presentado al menos tres años antes de que expire el período de protección con arreglo a la Directiva 2001/82/CE.
- Nueva especie de destino, tal como se prevé en el artículo 40, apartado 2 (especies menores de destino): al período de protección vigente en virtud de la Directiva 2001/82/CE se le añadiría un período adicional de cuatro años por cada especie de destino adicional siempre que, en el caso de que se realice una modificación, la solicitud se haya presentado al menos tres años antes de que expire el período de protección con arreglo a la Directiva 2001/82/CE.

El período máximo de dieciocho años previsto en el artículo 40, apartado 3, se aplicaría a los dos supuestos mencionados anteriormente.

- **Nuevas formas farmacéuticas, vías de administración o posología que cumplan los requisitos del artículo 40, apartado 5:** después del 28 de enero de 2022, el período de protección adicional de cuatro años concedido a los estudios y ensayos en cuestión se aplicará, a partir de la fecha de la decisión por la que se aprueben las correspondientes autorizaciones de modificación o comercialización, a todas las autorizaciones de comercialización, entre ellas las concedidas de conformidad con la Directiva 2001/82/CE o el Reglamento (CE) n.º 726/2004 ⁽⁹³⁾.

Cabe destacar que el período de protección solo se aplica a la documentación técnica presentada para respaldar el establecimiento de la forma farmacéutica, la vía de administración o la posología en cuestión y que no amplía la protección aplicable a los demás aspectos de la autorización de comercialización.

- **Documentación técnica que justifica los LMR:** después del 28 de enero de 2022, conforme a lo establecido en el artículo 40, apartado 4, el período de protección adicional de cinco años concedido a las pruebas, los estudios y los ensayos en cuestión se aplicará, a partir de la fecha de la decisión por la que se aprueben las correspondientes autorizaciones de modificación o comercialización, a todas las autorizaciones de comercialización, entre ellas las concedidas de conformidad con la Directiva 2001/82/CE o el Reglamento (CE) n.º 726/2004 ⁽⁹⁴⁾.

⁽⁹²⁾ Véase el artículo 152, apartado 1, del Reglamento.

⁽⁹³⁾ Véase el artículo 152, apartado 1, del Reglamento.

⁽⁹⁴⁾ Véase el artículo 152, apartado 1, del Reglamento.

Se subraya que el período de protección solo se aplica a la documentación técnica presentada para justificar los LMR en cuestión y que no amplía la protección aplicable a los demás aspectos de la autorización de comercialización.

6. PROTECCIÓN DEL MEDIOAMBIENTE Y ASPECTOS RELATIVOS A LA SALUD HUMANA

6.1. Evaluación del riesgo para el medioambiente

Los riesgos de efectos no deseados en el medioambiente forman parte del perfil de riesgo de los medicamentos veterinarios ⁽⁹⁵⁾. De ello se deduce que se denegará una autorización de comercialización si se considera que, al evaluar los riesgos medioambientales en función de los beneficios, se obtiene una relación beneficio-riesgo negativa del medicamento veterinario. Además, el Reglamento exige que se denieguen las autorizaciones de comercialización si no se abordan suficientemente los riesgos para el medioambiente ⁽⁹⁶⁾.

Una evaluación del riesgo para el medioambiente forma parte de la información sobre seguridad que debe facilitarse en la solicitud de autorización de comercialización.

Las solicitudes presentadas con arreglo a los artículos 18, 19 o 21 del Reglamento se refieren a datos presentados en apoyo de la autorización de comercialización de un medicamento veterinario anterior. En tales casos, dado que los riesgos para el medioambiente ya se han evaluado para el medicamento veterinario previamente autorizado, no será necesario presentar una evaluación de dichos riesgos, a menos que el medicamento veterinario de referencia o referido haya sido autorizado antes del 1 de octubre de 2005 (véanse las secciones 4.5.5.1 y 4.8).

6.2. Información sobre el producto y medidas de reducción del riesgo

Los riesgos para el medioambiente de los medicamentos veterinarios están relacionados con la composición del producto y el nivel de exposición estimado que, a su vez, viene determinado por la forma farmacéutica, la posología y la vía de administración, así como por el uso previsto (indicación y especie de destino). A menos que esté debidamente justificado (por ejemplo, distintas vías de administración con un impacto significativo en la eliminación), la información sobre los riesgos para el medioambiente y, en su caso, las medidas para minimizar dichos riesgos deben ser similares para los medicamentos veterinarios de composición parecida.

En los casos en que la información sobre el producto del medicamento veterinario de referencia o referido no contenga información sobre los riesgos para el medioambiente, pero esta información esté disponible posteriormente (por ejemplo, tras la evaluación de las autorizaciones de comercialización de medicamentos veterinarios similares), el titular de la autorización de comercialización del medicamento veterinario de referencia o referido en cuestión debe actualizar la información sobre el producto según proceda ⁽⁹⁷⁾.

6.3. Principios activos que son PBT o mPmB

De conformidad con el artículo 37, apartado 2, letra j), las autoridades competentes no pueden conceder una autorización de comercialización a un medicamento veterinario destinado a ser utilizado en animales productores de alimentos si contiene un principio activo persistente, bioacumulable y tóxico («PBT») o muy persistente y muy bioacumulable («mPmB»), a menos que el principio activo en cuestión sea esencial para prevenir o controlar un riesgo grave para la salud animal.

Para determinar si una sustancia determinada es PBT o mPmB deben aplicarse los criterios de identificación definidos en el anexo XIII del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo (Reglamento REACH) ⁽⁹⁸⁾. Así pues, cuando se ha determinado que una sustancia es PBT/mPmB con arreglo a los criterios de identificación del Reglamento REACH, dicha determinación es pertinente a efectos de la aplicación del artículo 37, apartado 2, letra j).

⁽⁹⁵⁾ Véase la definición de relación beneficio-riesgo establecida en el artículo 4, punto 19, del Reglamento.

⁽⁹⁶⁾ Véase el artículo 37, apartado 2, letra i), del Reglamento.

⁽⁹⁷⁾ Véase el artículo 58, apartado 4, del Reglamento.

⁽⁹⁸⁾ Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, se modifica la Directiva 1999/45/CE y se derogan el Reglamento (CEE) n.º 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) n.º 1488/94 de la Comisión, así como la Directiva 76/769/CEE del Consejo y las Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE y 2000/21/CE de la Comisión (DO L 396 de 30.12.2006, p. 1).

La determinación de si el principio activo es esencial para prevenir o controlar un riesgo grave para la sanidad animal se lleva a cabo en el marco de la evaluación de la solicitud.

Solicitudes presentadas con arreglo al Reglamento

El artículo 37, apartado 2, letra j), es aplicable a las solicitudes de autorización de comercialización o a las solicitudes de modificación destinadas a ampliar una autorización de comercialización vigente a una especie productora de alimentos. Se destaca que esta disposición se aplica también a las solicitudes de autorización de comercialización presentadas con arreglo a los artículos 18, 19 o 21.

El Reglamento no exige que se actualice la evaluación para determinar si el principio activo sigue siendo esencial tras la concesión de una autorización de comercialización. No obstante, los titulares de autorizaciones de comercialización concedidas después del 28 de enero de 2022 están obligados a cumplir las obligaciones establecidas en el artículo 58. Por lo tanto, las consideraciones que figuran en la sección siguiente se aplican *mutatis mutandis* a este escenario.

Autorizaciones de comercialización concedidas antes de la aplicación del Reglamento ⁽⁹⁹⁾

Los titulares de autorizaciones de comercialización concedidas antes de la aplicación del artículo 37, apartado 2, letra j), no están obligados a demostrar que los principios activos PBT o mPmB contenidos en productos destinados a animales productores de alimentos son esenciales. Sin embargo, dado que los riesgos para el medioambiente y los riesgos para la salud humana forman parte del perfil de riesgo de los medicamentos veterinarios, la determinación de que un principio activo es PBT o mPmB puede repercutir en la relación beneficio-riesgo global de los medicamentos veterinarios autorizados.

Si bien la identificación de un principio activo como PBT o mPmB no afecta automáticamente a la validez de las autorizaciones de comercialización vigentes, los titulares de autorizaciones de comercialización deben evaluar el perfil de riesgo de los medicamentos veterinarios en cuestión a la luz de nuevos datos e informar a las autoridades competentes si esta nueva información afecta al perfil de riesgo y beneficio del medicamento ⁽¹⁰⁰⁾.

Además, el artículo 58, apartado 4, exige a los titulares de autorizaciones de comercialización que actualicen la información sobre el producto de acuerdo con los últimos conocimientos científicos. Esta obligación incluye también cualquier información nueva pertinente sobre el impacto del medicamento veterinario en el medioambiente o la salud pública.

Las autoridades competentes también pueden solicitar a los titulares de autorizaciones de comercialización afectados que faciliten datos que demuestren que la relación beneficio-riesgo sigue siendo positiva. Además, la relación beneficio-riesgo también puede volver a evaluarse en el marco de las actividades posteriores a la autorización o en el contexto de una remisión en interés de la Unión.

⁽⁹⁹⁾ Esta sección es aplicable también a las autorizaciones de comercialización concedidas después del 28 de enero de 2022 cuyo procedimiento de evaluación se haya completado de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 726/2004 o con la Directiva 2001/82/CE.

⁽¹⁰⁰⁾ Véase el artículo 58, apartado 10, del Reglamento.

ANEXO

GLOSARIO

1. Mismo medicamento veterinario:

La sección E3 de la Comunicación de la Comisión sobre los procedimientos comunitarios de autorización de comercialización de medicamentos ⁽¹⁾ explica que todos los medicamentos con la misma composición cualitativa y cuantitativa (esto es, la misma concentración) de principios activos, y la misma forma farmacéutica, se deben considerar como un mismo medicamento. Esta definición es pertinente para la interacción entre los procedimientos centralizados y nacionales, así como en relación con el funcionamiento de los procedimientos descentralizados, de reconocimiento mutuo o de reconocimiento posterior. En este contexto, también debe tenerse en cuenta la definición de «solicitante» y «titular de la autorización de comercialización», tal como se explica en la sección 3.3.

2. Indicación:

Es el uso declarado para un medicamento veterinario. Puede incluir el tratamiento, la prevención o el diagnóstico de una enfermedad, los usos zootécnicos o el uso para la eutanasia.

3. Presentación:

Los distintos tamaños de los envases se consideran presentaciones diferentes; por ejemplo, una caja de treinta comprimidos y una caja de sesenta comprimidos de un medicamento veterinario dado son dos presentaciones distintas.

4. Principio activo nuevo:

Un principio activo veterinario químico, biológico o radiofarmacéutico nuevo engloba:

- i) una sustancia química, biológica o radiofarmacéutica no autorizada previamente como principio activo de un medicamento veterinario en la Unión Europea; y
- ii) una sustancia química, biológica o radiofarmacéutica previamente autorizada como principio activo de un medicamento veterinario en la Unión Europea, siempre que se cumplan las siguientes condiciones:
 - para las sustancias químicas: un isómero, una mezcla de isómeros, un complejo o derivado o una sal de una sustancia química autorizada previamente como principio activo en un medicamento veterinario en la Unión Europea, pero cuyas propiedades en materia de seguridad o eficacia difieran significativamente de las de la sustancia química previamente autorizada;
 - para las sustancias biológicas: una sustancia biológica autorizada previamente como principio activo en un medicamento veterinario en la Unión Europea, pero cuyas propiedades en materia de seguridad o eficacia difieren significativamente debido a diferencias en uno o varios de los siguientes elementos: en la estructura molecular, la naturaleza del material de partida o el proceso de fabricación;

para los medicamentos veterinarios inmunológicos: la sustitución o la adición de un antígeno nuevo o una cepa nueva en el caso de medicamentos veterinarios inmunológicos ya autorizados no debe considerarse una sustitución o adición de un principio activo nuevo. Tampoco se considerarán principios activos nuevos las cepas o variantes nuevas de microorganismos que hayan sido autorizadas en un medicamento veterinario inmunológico.

⁽¹⁾ Diario Oficial, C 229 de 22 de julio de 1998, p. 4.